

国家食品药品监督管理局关于认可上海生物材料研究测试中心体外细胞毒性试验等项目检测资格的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/322/2021\\_2022\\_\\_E5\\_9B\\_BD\\_E5\\_AE\\_B6\\_E9\\_A3\\_9F\\_E5\\_c80\\_322146.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/322/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_322146.htm) 国家食品药品监督管理局关于认可上海生物材料研究测试中心体外细胞毒性试验等项目检测资格的通知(国食药监械[2006]212号)上海市食品药品监督管理局：根据《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械检测机构资格认可办法》（国药监械〔2003〕125号）的规定，国家局医疗器械检测机构资格认可审查组于2006年3月28至29日，对上海生物材料研究测试中心的医疗器械检测能力进行了现场评审。经审查，国家局认可该中心对体外细胞毒性试验等9个项目（见附件）进行检测的资格。有效期5年。附件：认可的医疗器械受检目录国家食品药品监督管理局二 六年五月二十二日 附件：认可的医疗器械受检目录

序号	产品名称	项目/参数
检测标准（方法）名称及编号（含年号）		说明
		序号 名称
毒性试验	医疗器械生物学评价	1 体外细胞
第5部分：细胞毒性试验：体外法	GB/T 16886.5-2003	口腔器材的
生物学评价		

测 医用有机硅材料生物学评价试验方法GB/T  
16175-1996

医用输液、输血、注射器具检验方法  
第二部分：生物试验方法GB/T 14233.2-93

学评价 口腔材料生物  
第2单元：口腔材料生物试验方法  
细胞毒性试验：琼脂覆盖 法及分子滤过  
法YY/T 0127.9-2001

致敏试验 医疗器械生物学评价 2  
：刺激与致敏试验GB/T 16886.10-2005 第10部分

评价试验方法GB/T 16175-1996 医用有机硅材料生物学

验方法 医用输液、输血、注射器具检  
14233.2-93 第二部分：生物试验方法GB/T

评价 只能做皮肤刺激、皮 3 刺激试验 医疗器械生物学  
与致敏试验GB/T 16886.10-2005 内刺激、口腔粘膜刺 第10部分：刺激

激、眼刺激试验

口腔材料生物试验方法

口腔粘膜刺激试验YY/T 0279-1995

医用有机硅材料生

物学评价试验方法GB/T 16175-1996

医用输液、输血、注射器

具检验方法

第二部分：生物试验方

法GB/T 14233.2-93

4 全身毒性试验 医疗

器械生物学评价 慢性毒性不能做

第11部分

：全身毒性试验GB/T 16886.11-1997

医用有机硅材料生物学评

价试验方法GB/T 16175-1996

医用输液、输血、注射器具检验

方法

第二部分：生物试验方法GB/T

14233.2-93

口腔材料生物试验方法

短期全身

毒性试验：经口途径YY/T 0244-1996

口腔材料生物试验方法  
静脉注射急性全身毒性试验YY/T 0127.2-93

5 热原试验 医疗器械生物学评价 内毒素检测不能做  
第11部分：全身毒性试验GB/T 16886.11-1997

医用有机硅材料生物学评价试验方法GB/T 16175-1996

医用输液、输血、注射器具检验方法  
第二部分：生物试验方法GB/T 14233.2-93

医疗器械和 6 遗传毒性试验 医疗器械生物学评价 只能做哺乳动物培养 口腔器材的  
第3部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验GB/T 16886.3-1997 细胞染色体畸变试验 生物学评价 和检测 鼠伤寒沙门氏菌回 复突变试验方法

口腔材料生物学评价  
第2单元：口腔材料生物试验方法 鼠伤寒沙门氏杆菌回复突变试验（Ames试验）YY/T 0127.10-2001

## 7 植入后局部反应试验 医疗

器械生物学评价 只能做肌肉、皮下、 验

第6部分：植入后局部反应试验GB/T 16886.6-1997 骨植入试验

医用输液、输血、注射器具检验方法

第二

部分：生物试验方法GB/T 14233.2-93

## 医用有机硅材料生物学

评价试验方法GB/T 16175-1996

## 口腔材料生物学评价

第2单元：口腔材料生物试验方法 骨埋植试验YY/T  
0127.4-1998

## 口腔材料生物学评价

第2单元：口腔材料生物试验方法 皮下植入试验YY/T  
0127.8-2001

## 8 与血液

相互作用试验 与血液相互作用试验选择GB/T 16886.4-2003

只能做溶血、体外动 验 态凝血时间、体外

动 态血栓形成、血小板

粘附、补体激活、白 细胞计数试验

医用有机硅

材料生物学评价试验方法GB/T 16175-1996

注射器具检验方法  
法GB/T 14233.2-93

医用输液、输血、  
第二部分：生物试验方

一次性使用无菌注射器GB 15810-2001

材料生物试验方法  
0127.1-93

口腔  
溶血试验YY/T

生物学评价  
和定量框架GB/T 16886.9-20

9 生物降解试验 医疗器械生  
第9部分：潜在降解产物的定性  
01

学评价 降解产物成份分析不  
合物医疗器械的降解产物的定性与定量GB/T  
16886.13-2001

医疗器械生物  
第13部分：聚  
能做

性试  
定量GB/T 验

医疗器械生物学评价 只能做可溶性定  
第14部分：陶瓷制品降解产物的定性与  
16886.14-2003

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。  
详细请访问 [www.100test.com](http://www.100test.com)