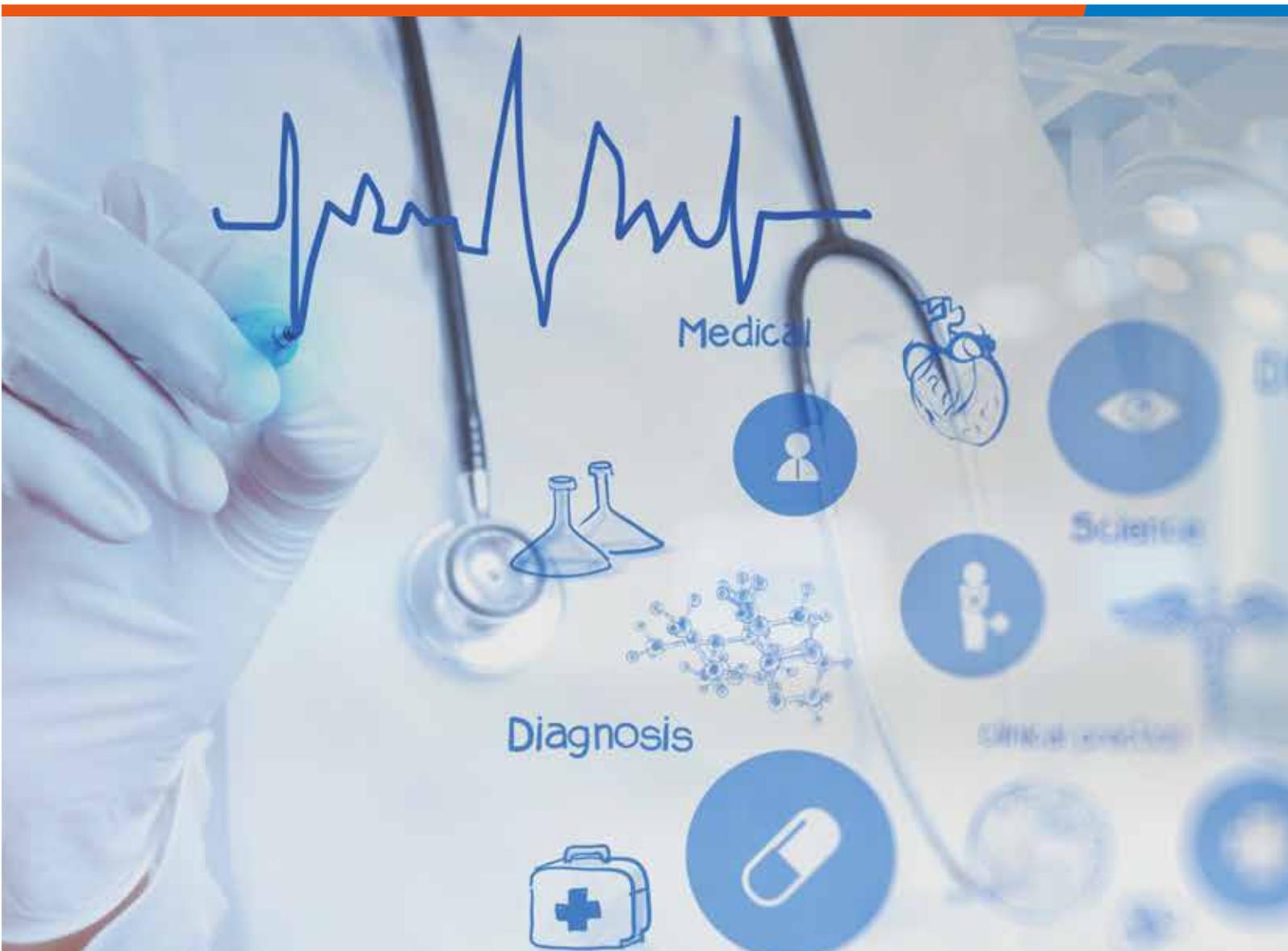




# 医疗器械和材料 研发测试与安全性评价服务

助力医疗器械产品创新研发与注册上市



## 研发测试服务

## 服务项目

| 项目名称     | 项目范围                            | 参考标准  |
|----------|---------------------------------|---|
| 原材料筛选与控制 | 材质鉴定<br>成分分析<br>残留物定量<br>理化结构表征 | 高分子材料材质分析、金属牌号鉴定<br>助剂/添加剂成分分析、元素分析、指定物质定量等<br>单体残留、溶剂残留、重金属残留<br>FTIR、NMR、分子量及分子量分布、SEM-EDS等 |
| 工艺残留物分析  | 清洗残留<br>灭菌残留                    | 有机化合物/元素杂质残留定量分析;未知残留物全扫分析<br>环氧乙烷残留/2-氯乙醇残留(EO/ECH)  |
| 性能研究     | 微生物检测、理化性能、<br>力学性能、老化性能等       | GB/ISO/YY等标准  |

更多测试项目,可根据研发目的进行个性化设计

## 安全性研究服务

| 项目名称   | 项目标准   | 参考标准   |
|--------|--|--|
| 生物学评价  | 细胞毒性<br>刺激(皮肤/皮内/粘膜等)<br>致敏试验<br>热原/细菌内毒素<br>急性/亚急性/亚慢性/慢性全身毒性<br>血液相容性<br>..... | GB/T 16886-ISO 10993系列标准   |
| 化学表征   | 可浸提物/可沥滤物(E&L)研究<br>材料/器械等同性研究<br>毒理学风险评估  | 医疗器械生物学评价第18部分:风险管理过程中医疗器械材料化学<br>表征 GB/T16886.18-ISO10993-18<br>《医疗器械已知可沥滤物测定方法验证及确认注册技术审查指导原则》<br>医疗器械生物学评价第17部分:可沥滤物允许限量的建立<br>GB/T16886.17-ISO10993-17   |
| 相容性研究  | 医疗器械与药物相容性研究<br>医疗器械与包装材料相容性研究   | 化学药品与弹性体密封件相容性研究技术指导原则(试行)<br>化学药品注射剂与塑料包装材料相容性研究技术指导原则(试行)<br>化学药品注射剂与药用玻璃包装容器相容性<br>YBB00142002-2015 药品包装材料与药物相容性试验指导原则<br>YYT 1550.1-2017 一次性使用输液器具与药物相容性研究指南第1部<br>分:药物吸附研究<br>YYT 1550.2-2019 一次性使用输液器具与药物相容性研究指南第1部<br>分:已知可沥滤物研究              |
| 体外降解试验 | 降解产物定性与定量分析  | 医疗器械生物学评价 第9部分:潜在降解产物的定性和定量框架<br>GB/T16886.9-ISO10993-9<br>医疗器械生物学评价 第13部分:聚合物医疗器械的降解产物的定性<br>与定量GB/T16886.13-ISO10993-13<br>医疗器械生物学评价 第14部分:陶瓷降解产物的定性与定量<br>GB/T16886.14-ISO10993-14<br>医疗器械生物学评价 第15部分:金属与合金降解产物的定性与定量<br>GB/T16886.15-ISO10993-15 |

## 服务领域



## 关于微谱

微谱，中国大型研究型检测机构。

始于 2008 年，总部位于上海，在广州、深圳、北京、青岛、济南、苏州、南京、杭州、宁波、成都、武汉和长沙等地设立有分子公司，拥有化学、材料、机械物理、可靠性、生物医药、环境、食品、微生物、动物安评、化妆品功效评价等多个专业实验室。

微谱具备国家认可及授权的 CMA/CNAS 资质，被认定为国家中小企业公共服务示范平台、高新技术企业、院士专家工作站等。基于十多年的专业技术积累和遍布全国的服务网络，微谱每年出具近十万份技术报告，累计服务客户八万多家，其中包括众多世界五百强客户，高端技术水准和高质量技术服务深获客户好评。

微谱服务行业包含新材料、先进制造、汽车工业、生物医药、生态环境、化妆品及消毒产品、食品及农产品、农用化学品及畜牧等领域，为客户提供专业的分析、检测、测试、研究开发、法规咨询等技术服务。微谱始终秉承“服务，不止于检测！”的理念，尽心尽力让科技进步更快，让产品质量更好，让人类生活更安全、更健康！

## 关于医疗器械服务

微谱致力于为医疗器械研发和临床前安全性评价提供一系列研究支持服务，助力医疗器械产品的创新研发与注册上市。运用大型精密仪器设备，通过先进的分析及解析技术，借助强大的数据库，为医疗器械从业者提供更有利于认知材料和化学物质及其安全性的解决方案。

微谱敬畏法规及知识产权，建立了完整的科学管理体系，以保障法规符合性并使客户的研究成果被有效保护。目前，已经赢得了国际国内多家知名医疗器械制造商的信任，选择微谱作为先进创新产品的研发支持伙伴。

生命健康是人类永恒的关注点，我们愿与广大医疗器械从业者一起，运用智慧与科技，为人类生命健康保驾护航！

**1500+**  
专业团队

**35000+**  
办公及实验室面积

**80000+**  
合作客户

**600+**  
大型精密仪器

**1000000+**  
谱图数据库

**CMA/CNAS**  
资质认证认可

**300+**  
审计经验

**ISO/GMP**  
双质量体系运营



## 微谱生物医药事业部

上海：上海市杨浦区国伟路135号9号楼

上海：上海市宝山区长江路43号3号楼

上海：上海市松江区九亭镇连富路763号c栋

上海：上海市松江区南乐路1222号5幢B栋

苏州：苏州工业园区唯新路58号东区8栋、9栋

苏州：苏州市相城区相城大道1168号上品上商业中心5幢28层

广州：广州市天河区元岗路600号慧通产业广场A2栋4楼

成都：成都市龙泉驿区成龙大道二段1666号B1栋2号楼 4、5层

青岛：青岛市崂山区石岭路39号名汇国际1号楼

济南：济南市高新区创新谷合新2025项目6-3-6

南京：南京市鼓楼区融创精彩天地A831

长沙：湖南省长沙市岳麓区桐梓坡路96号

宁波：宁波市鄞州区沧海路225号10A幢1楼

深圳：深圳市龙岗区南新路23号岭南湾科创园

杭州：杭州市滨江区火炬大道581号C座305室

北京：北京市海淀区学院路35号世宁大厦810

武汉：武汉市东西湖区将军路街宏图路8号武汉客厅F栋3楼D03



400-700-8005  
www.weipugroup.com