



CIRS 瑞旭集团



客户定制化的
安全性评价与检测



医疗器械

医疗器械安全性评价
与检测服务

客户定制化的安全性评价与检测



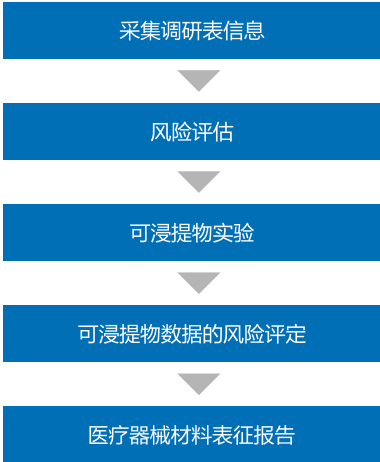
材料化学表征

ISO 10993 – 1和GB / T16886.1提供了一个生物学评价的框架，随着科学知识的发展，我国的生物学评价体系也需逐渐从传统生物相容性试验向基于风险评定的现代化理念转变。在风险评估过程中，优先考虑化学 / 物理性能的评定和体外模型试验。

医疗器械材料的化学表征服务

- ※ 医疗器械制造材料的定性
- ※ 通过材料化学成分的定性和定量进行制造材料的表征
- ※ 针对制造过程中引入的化学物质（如加工助剂、过程污染物、灭菌残留物）进行的医疗器械表征
- ※ 对医疗器械或其制造材料在临床使用条件下释放化学物质可能性的估计
- ※ 医疗器械在其临床使用条件下释放的化学物质的测定

服务流程



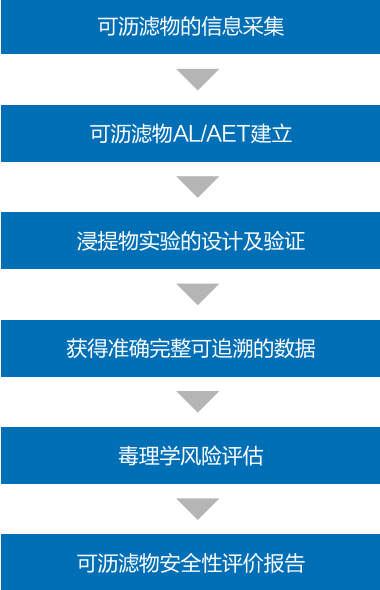
可沥滤物安全性评价

可沥滤物是在医疗器械产品与人体不断接触并发挥作用的过程中，或在使用中的其他介质（如血液、药液等）相互作用时，从医疗器械中释放的化学物质。医疗器械在发挥作用的同时，可沥滤物也在或短期或长期地对人体产生安全性方面的危害。因此，对其安全性研究既是企业在设计开发产品阶段需要重点关注的内容，也是相关产品技术审评关注重点。

医疗器械可沥滤物安全性评价服务

- ※ 材料选择/工艺优化评估
- ※ 毒理学风险评估
- ※ 等同性评估
- ※ 新材料筛选

服务流程



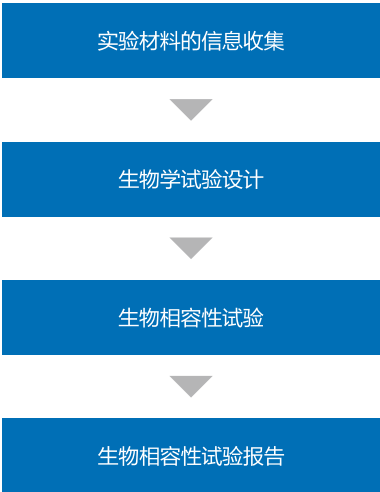
生物相容性测试

良好的生物相容性是医疗器械临床安全有效应用的先决条件。对医疗器械进行生物学评价，确定因器械材料与人体接触而引起潜在毒性和不良生物学反应的风险水平，是对医疗器械整体进行受益-风险评估的基础。生物相容性试验是生物学评价中重要的一环，为生物学评价提供了坚实的保障。

生物相容性试验

- ※ 体外细胞毒性试验
- ※ 致敏试验
- ※ 刺激试验
- ※ 全身毒性试验
- ※ 遗传毒性试验
- ※ 血液相容性试验
- ※ 植入试验
- ※ 热原

服务流程



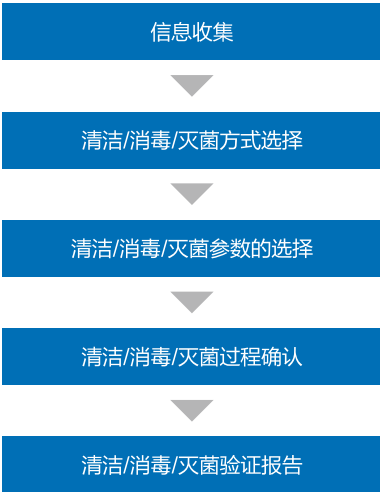
清洁、消毒、灭菌验证

可重复使用医疗器械的设计应便于用户进行方便和有效的清洁以及必要的消毒或灭菌。医疗器械的制造商应充分明确清洁、消毒或灭菌的信息。同时制造商应根据医疗器械生产质量管理规范的要求，在体系文件中保留相关再处理信息的验证记录，证明再处理的信息已经过验证并易于用户理解且具有可操作性。

清洁、消毒、灭菌验证服务：

- ※ ISO17664-清洗验证/清洁验证
- ※ ISO17665-1-湿热灭菌验证
- ※ ISO17664/17665-消毒验证
- ※ AAMI TIR12 – 可重复使用的医疗设备再处理的设计、测试和标签：设备制造商指南
- ※ 过氧化氢低温等离子灭菌验证
- ※ 企标清洗、消毒或灭菌验证

服务流程





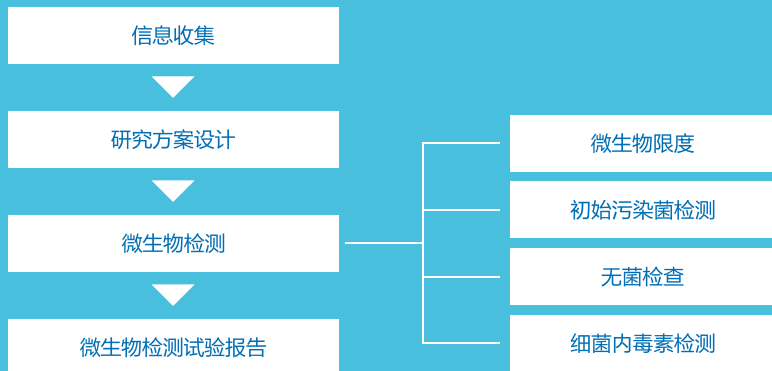
微生物检测

严格控制微生物是医疗器械产品（特别是无源产品）研发、生产阶段的重要质控要求，微生物控制在医疗器械质量要求中占据了重要位置，也是反映医疗器械生产质控体系的重要参数。大部分与人体接触的医疗器械产品均需进行微生物限度检测。

微生物检测服务

※ 微生物限度 ※ 初始污染菌检测 ※ 无菌检查 ※ 细菌内毒素检测

服务流程





医疗器械限用物质测试

欧盟REACH法规第67条第1款规定：“物质、混合物或物品中含有附录XVII中受限制物质时，若不能符合其限制要求，将不得投放市场”。限用物质检测是各大行业中必不可少的测试项目。

限用物质测试服务

- ※ RoHS指令《关于限制在电子电气设备中使用某些有害成分的指令》
- ※ 欧盟REACH法规高关注物质SVHC (Substances of Very High Concern)
- ※ 欧盟REACH法规附件 XVII 限制物质RSL ※ 多环芳烃 (PAHs)
- ※ 邻苯二甲酸酯Phthalates ※ 短链氯化石蜡SCCPs
- ※ 卤素 (F、Cl、Br、I)
- ※ 石棉Asbestos
- ※ 挥发性有机化合物VOCs

医疗器械洁净室环境及工艺水检测

医疗器械洁净生产车间的施工、验收和运营应符合医疗器械生产质量管理规范及相关洁净室施工验收相关标准要求，同时医疗器械生产过程的工艺水如纯化水及注射水检测应符合《中国药典》规定要求。



医疗器械洁净室环境检测服务

检测项目	适用对象	检测标准
风速/风量/换气次数/压差 温度/湿度 悬浮粒子数 噪声 照度 沉降菌/浮游菌/表面微生物	医疗器械生产车间（洁净室）、 生物安全柜、洁净工作台	《洁净室施工及验收规范》GB50591-2019；《医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法》GB/T 16292-2010；《医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法》GB/T 16293-2010；《医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法》、医疗器械生产质量规范等

医疗器械工艺水检测服务

检测项目	适用对象	检测标准
酸碱度、PH值、硝酸盐、亚硝酸盐、氨、电导率（25℃）、总有机碳、易氧化物、不挥发物、重金属、细菌内毒素、微生物限度	纯化水、注射用水等工艺水	《中国药典》2020版

瑞旭集团—医疗器械专业技术服务机构

瑞旭集团（CIRS）创立于2007年，是一家专业的产品合规技术咨询服务机构，总部位于中国杭州，在爱尔兰、美国、英国、韩国及中国北京、南京等地设立分支机构，技术服务涵盖化学、材料、医疗器械、诊断试剂、化妆品、食品及保健品、消毒品等领域。

在医疗器械领域，瑞旭集团提供医疗器械研发技术支持、安全性评价与检测、注册及备案、临床研究、质量管理体系辅导、生产许可、产品上市后合规管理等全产业链技术服务。

服务优势

			
全产业链服务	专业技术团队	专业实验室	丰富的行业经验
提供研发支持、安全性评价与检测、注册、临床、质量管理体系等全产业链技术服务。	由医疗器械法规、注册、医学、毒理学、统计学、生物学评价、化学分析、微生物等领域组建的专家团队，具备医疗器械综合技术服务能力。	拥有化学分析、材料、微生物、环境、功效评价、动物安评等多个专业实验室。	在有源、无源、IVD都有成熟的安评、注册和临床服务成功案例，特别是在植入可降解产品、医疗美容产品、口腔材料、腔道支架、辅助生殖产品及骨科眼科领域具有丰富的服务经验。

联系我们

总部： 杭州市滨江区秋溢路288号东冠高新科技园1号楼11层
Tel: +86 (0)571 8720 6527 Email: md@cirs-group.com

北京： 北京市西城区宣武门西大街28号大成广场7门1111室
Tel: +86 (0)10 6398 4062

测试中心： 杭州市滨江区滨安路1180号华业高科技产业园4号楼1层
Tel: +86 (0)571 8720 6587 Email: test@cirs-group.com



扫一扫，了解更多
医疗器械法规资讯！