

医疗器械清洁验证



什么是医疗器械清洁验证？

作为批量放行测试服务中最重要的流程之一，**清洁验证**可确保设备清洁且适用于生产安全有效的产品。换言之，该流程可有效清除**医疗器械**中的**活性药物成分（API）**、**赋形剂**和**清洁剂残留物**。

它是我们的**批量放行测试服务**中必不可少的一部分，可确保一致性和质量统一，并包含在我们其他的批量放行测试服务中：

- [生物相容性测试](#)
- [材料和化学特性](#)
- [包装验证](#)
- [稳定性验证](#)

在Applus+ Laboratories，我们通过全面的测试服务确保您的产品**安全并在认证前做好充分准备**，这将有助于您改进医疗器械的开发。

我们提供哪些清洁验证服务？

在Applus+ Laboratories，我们通过不同的测试提供详细的清洁验证流程。这些测试根据两个主要标准进行：ISO 10993-18和ISO 19227。

根据ISO 19227标准进行的常规分析测试

ISO 19227是一项专门针对不同医疗植入物清洁度的标准，详细规定了评估和验证清洁度水平的方法，以确保患者安全和合规性。

THC/TOC 分析与 NF EN ISO 9377-2 标准

THC/TOC 分析指的是对样品中 **总碳氢化合物含量 (THC)** 和 **总有机碳 (TOC)** 水平的测定。NF EN 1484 和 NF EN ISO 9377-2 标准为进行这些分析提供了指导和方法。

- **NF EN ISO 9377-2**
 - NF EN ISO 9377-2 规定了通过气相色谱法测定碳氢化合物指数的方法。
- **NF EN 1484**
 - NF EN 1484 规定了通过高温催化氧化和红外检测方法测定水样中总有机碳 (TOC) 的方法。TOC 分析非常重要，因为它测量了水中有机化合物中总碳的含量，这些化合物可能包括污染物或工业过程的副产品。
- **通过ICP或离子色谱法分析无机污染物**
- **电感耦合等离子体 (ICP) 和离子色谱 (IC)** 等分析技术广泛用于测量和分析医疗器械中的无机污染物。
 - **电感耦合等离子体 (ICP) -OES或ICP-MS**
 - ICP光谱法用于分析医疗器械中的无机污染物，主要关注金属和非金属。
 - **离子色谱法 (IC)**
 - IC是一种在医疗器械领域中非常有用的分析技术，主要用于分析离子，包括无机离子和有机离子。

医疗器械清洗验证有哪些好处？

对医疗器械进行清洁验证是一项关键程序，旨在确保清洁程序的有效性和患者使用产品的安全性。该验证程序对于确认器械和设施是否彻底清洁且无残留至关重要，残留物可能会影响产品质量或患者安全。清洁验证的主要好处包括：

- **确保产品质量**

通过确认清洁剂、残留物和污染物已被清除，清洁验证可确保后续批次的医疗器械不会受到可能影响其功效或安全性的残留物质的损害。
- **符合监管标准**

清洁验证表明符合严格的监管要求和准则，例如FDA（食品和药物管理局）和EMA（欧洲药品管理局）等卫生机构制定的监管要求和准则。
- **降低风险**

彻底的清洁验证可降低不同产品或批次之间交叉污染的风险，从而最大限度地减少对患者健康造成不良影响的潜在可能性，并确保产品性能的一致性。
- **对患者安全的信心**

最终，清洁验证为医疗健康厂商和患者提供了对医疗器械安全性和可靠性的信心，有助于改善患者的治疗效果和整体公共卫生。

为什么选择Applus+ Laboratories进行医疗器械清洁验证？



当您选择[Applus+ Laboratories](#)来满足您的清洁验证需求时，您选择的是**知名的医疗器械测试解决方案专家**。我们**高品质、符合ISO标准的测试服务**体现了我们对卓越的承诺，确保您的医疗器械的准确性和可靠性。

我们提供全面的测试能力，旨在满足您的**特定需求并加快产品上市**速度。无论您需要开发测试、生命周期测试、包括批次放行测试在内的产品和流程认证，还是合同制造组织服务，Applus+ Laboratories都是您值得信赖的合作伙伴。

我们**在多个国家**开展业务，提供全球服务，同时保证服务质量。无论您身在何处，都能获得一流的医疗设备测试服务。

Applus+ Laboratories将为您提供项目支持，并始终如一地致力于提供高质量、高可靠性的专业指导。与我们合作，体验卓越的医疗器械测试服务。