

医疗器械稳定性测试



什么是稳定性测试?

稳定性测试是我们批量放行测试服务的一部分，也是成套**医疗器械测试**中必不可少的一步。稳定性测试对于验证保质期以及评估关节植入物等医疗器械是否长期稳定且在储存或使用期间不会出现任何重大问题至关重要。

Applus+ Laboratories 提供稳定性测试服务，确保医疗器械能够保持其性能和可靠性，从而**符合法规要求**。稳定性测试是我们批次放行测试的最后阶段，在此期间我们还提供：

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

我们提供哪些稳定性测试服务?

我们提供**全面的医疗器械稳定性测试**。我们根据**ASTM 1980 标准**进行自然老化和加速老化测试，以评估产品在不同存储条件下的使用寿命，同时根据特定产品需求提供定制测试。以下是我们提供的**全部服务**。

根据 ASTM F1980 标准进行的自然和加速老化测试

自然和加速老化测试对于评估**医疗器械长期性能**至关重要。这些测试可确保您的**医疗器械长期以及存储期间保持稳定**。我们根据 ASTM F1980 标准进行测试。

- **“按需”方法的制定和验证**
我们提供专业的“按需”服务，根据特定医疗器械的具体需求量身定制测试。我们为**独特新颖的设计**提供此项服务，这些设计使用新型材料，而标准测试方法可能无法准确预测其稳定性或降解动力学和释放曲线。此项服务符合我们**推动行业创新**的初衷，提供相关的定制测试，以满足客户需求。
- **产品使用寿命内的性能稳定性**
我们测试医疗器械的性能及其在整个生命周期内的稳定性。这些测试至关重要，包括**加速寿命测试**、**实时老化**以及**循环疲劳测试**。我们测试医疗器械是否能够承受其生命周期内所经历的**生理压力**、**化学条件**和**生物应力**。
- **储存稳定性**
储存稳定性是**稳定性测试中至关重要的一部分**，因为它能够确保医疗器械在存储时**保持其质量和安全性**。这需要评估医疗器械在**温度**、**湿度**和**光照**下的物理和化学稳定性。

我们进行的稳定性测试示例

以下是一些**稳定性测试示例**，我们根据不同标准进行：

- **降解动力学的分析**
我们根据 **ISO 13781 标准** 测试 **聚酯植入物**，分析植入物在植入过程中的降解速度和机械性能。
- **骨粘合剂的稳定性测试**
我们对 **骨粘合剂** 进行稳定性测试，以确保其 **机械完整性**、**化学稳定性**和**化学释放曲线** 长期维持不变。
- **降解产品的识别**
我们根据 **ISO 10993-13 标准** 进行测试，以确保由 **聚合物** 制成且会在体内降解的医疗器械的安全性。

稳定性测试有什么好处？

稳定性测试是我们**批量测试服务的重要组成部分**，具有诸多优点，包括确保患者安全并符合医疗器械标准。这些优点包括：

- **符合法规**
稳定性测试确保符合**医疗器械所需的严格标准**。
- **患者安全**
通过验证产品的稳定性，我们**最大程度降低风险**。
- **性能和可靠性**
测试确保产品在保质期内**保持性能和可靠性**。
- **市场准入**
遵守全球标准可推进您在全球范围内的市场准入。



为什么选择 Applus+ Laboratories 进行稳定性测试?

选择 Applus+ Laboratories 进行稳定性测试意味着与**医疗器械测试领域的专家**合作。

我们提供**符合 ASTM 和 ISO 标准的测试服务**，确保您的医疗器械长期保持准确性和可靠性。