

財團法人塑膠工業技術發展中心/生醫驗證組

生醫驗證組醫材實驗室爲服務國内醫療器材廠商,並取 得TAF17025及OECD GLP符合性登錄資格。並建構醫材試 驗相關設備如無塵室、生物操作安全櫃、細菌/黴菌培 養箱、細胞培養箱、動物房…等,期能協助國内各醫材 廠商對於產品驗證之需求。

醫療器材產品 功能性與安全性評估

檢測驗證

優良實驗室操作規範 (OECD GLP) **ISO/IEC 17025**

原料 安全性評估 半成品/產品原型 預測試

產品 安全性與功能性 測試規劃與執行

- ✓ 臨床試驗規劃 與執行
- ✓ 臨床試驗查核 (GCP)

• 急性系統毒試驗

· 亞急/亞慢性毒

• 慢性毒性試驗

- 皮膚/皮內刺激試驗
- 眼刺激試驗
- 腸道/生殖道刺激試 驗
- 口腔刺激試驗

刺激性試驗 ISO 10993-10

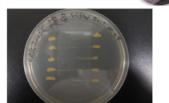


- 天竺鼠極大化法
- 密封式貼片試驗
 - 毒性試驗

ISO 10993-11

性試驗









- ●抗菌試驗 (Anti-bacteria test)
- 抑菌試驗 (Bacteriostasis test)
- 抑黴試驗 (Fungistasis test)





