



SUPER  
LAB  
because  
results  
matter

## 醫療器材檢測服務

生物相容性 ■ 動物毒理 ■ 基因毒理 ■ HBV 清潔確效 ■ 包材測試

BECAUSE  
RESULTS  
MATTER

# Why SuperLab?

1. 執行經驗豐富，提供多元服務。
2. 全台第一間通過 FDA 審查血糖機 HBV 清潔確效的廠商。
3. 實驗室符合 ISO 17025 認證，並具有 TAF OECD GLP 和 TFDA GLP 雙重認證。

台美檢驗為第三公正檢驗機構，執行經驗豐富，提供各式醫療器材試驗服務，包含手術與治療用醫療器材、體外診斷器材、一般性醫療器材與耗材（血氧機、血糖機、血液透析管路、隱形眼鏡、傷口敷料……）等。

## 服務優勢：

ISO 認證：實驗室符合 ISO 17025 認證

國際標準：遵循 CNS、ISO、FDA、USP、GLP、OECD、ASTM、GBZ/T 等規範

測試報告：符合 TFDA、FDA、CE、CFDA 等各國法規標準

技術平台：研發及建立符合 FDA 標準之器材表面 HBV 病毒清除確效技術平台

開創技術：建立血糖機表面 HBV 病毒清除確效試驗，符合 FDA 之標準

雙重認證：TAF OECD GLP & TFDA GLP

## 近期執行經驗

（因欄位關係，僅列部分合作成功案例，其他執行經驗歡迎來電洽詢）

分類	接觸部位	執行產品
接觸體表之器材	皮膚	固定用膠布、壓迫性的繃帶、監測器及加熱器等
	黏膜	隱形眼鏡、導尿管、陰道內及腸內醫療器材等
	受傷體表	潰瘍、燒傷及肉芽組織之敷料或癒合之醫療器材等
體外連通之器材	血液路徑（非直接接觸）	液體輸入套（裝置）、轉接套及血液輸注套（裝置）等
	組織、骨骼、牙齒	腹腔鏡、關節鏡、牙科充填物及皮膚用釘針等
	血液循環	血管內導管、透析管及配件等
植入體內之器材	組織、骨骼	骨骼醫材、乳房植入物、結紮夾等
	血液	心臟瓣膜、人工血管等

台美檢驗開創血糖機表面 HBV 病毒清除確效試驗之技術，以清潔確效試驗協助多品牌血糖機申請 FDA 核准，近期試驗更運用 3C 器材取代血糖機，執行清潔確效通過 FDA 核可。



台美檢驗科技有限公司

24890 新北市新莊區新北產業園區五工五路21號 TEL：02-2298-1887 FAX：02-2290-2510



台美檢驗官網



## 動物毒理研究

長期 / 永久接觸性、連通血液循環系統性及接觸受傷體表性的醫療器材需要進行動物毒性檢測，目的在於評估對生物體可能產生的毒性影響，為長期使用之安全性提供重要參考依據。

### 研究項目

- 急性系統毒性試驗
- 亞急性 / 亞慢性毒性試驗
- 慢性毒性 / 致癌性試驗
- 生殖 / 發育毒性試驗



## 基因毒理研究

台美檢驗 (SuperLab) 率先增加 *Hprt* 基因突變試驗，以更客觀、更廣泛的試驗平台，評估試驗物質對基因的影響，台美基因毒理研究擁有 TAF OECD GLP、TFDA GLP 雙重認證，為專業的基因毒性試驗實驗室。

### 研究項目

- 沙門氏菌回復突變試驗
- 體外哺乳類細胞染色體異常試驗
- 嚙齒類週邊血液微核試驗
- *Hprt* 基因之體外哺乳類細胞基因突變試驗



## HBV 清潔確效

台美檢驗研發並建立符合 FDA 標準之器材表面 HBV 病毒清除確效技術平台，以及開創血糖機表面 HBV 病毒清除確效試驗之技術，近期更協助醫材廠以 3C 器材（非血糖機）檢測血糖技術通過 FDA 核可，我們透過 LoB / LoD 測試、Interference 測試、Recovery 測試、Neutralization 測試及 Disinfection 測試等試驗來完成您血糖機清潔確效之需求。





## 醫療器材 全方位服務



### 包材測試

市面上特定種類的醫療器材需為完全無菌狀態，如抽痰管、傷口敷料等，這些醫療器材自廠內滅菌後，就必須仰賴其包裝或包材，在貨架存放期內，持續維持包裝內無菌的狀態。

也因醫材包裝的重要性，國際上設立了 ISO 11607 等多項國際通用標準用來規範無菌醫療器材之包材，以確保包材能有效經過滅菌且達滅菌標準、提供產品物理性保護、維持無菌水準並能排除微生物等汙染。

#### 常見試驗項目

- 加速老化 (ASTM F1980)
- 爆破 (ASTM F1140 / F2054)
- 緩破 (ASTM F1140)
- 封口強度 (ASTM F88)
- 微生物穿透 (ASTM F1608)
- 染劑穿透試驗



### 滅菌確效


滅菌 (Sterilization) 指能有效去除、去活化、消滅所有在物體表面之生物及生物因子，如傳播性病原體、真菌、細菌、病毒、孢子、感染性蛋白之方法。

無菌醫療器材以器材使用方式、材質、製成方式、特性等來選擇滅菌方式，根據食藥署 TFDA 規範，凡宣稱無菌之醫療器材，皆須在最終滅菌效果達到  $10^{-6}$  之無菌保證。也因滅菌方法並無強制特定種類，為確保滅菌效果，醫療器材製造商必須提供滅菌確效報告以證明產品滅菌效果。

#### 常見試驗項目

- 生物負荷量：
  - 細菌生物負荷量
  - 真菌生物負荷量
  - 厭氧菌生物負荷量
- 回收率：
  - 細菌回收率
  - 真菌回收率
  - 厭氧菌回收率
- BI 指示劑無菌性試驗
- 抑細菌性抑真菌性
- 內毒素
- EO 殘留試驗





隨著科技的發展，醫療器材已然在生活中扮演重要角色，小至滅菌 OK 繃，大到高階診斷儀器，多元種類讓人目不暇給，面對產業的活絡，不論國際法規或國內相關單位皆積極推動管理改革措施而繁雜的規範與眾多的醫材標準是否讓您舉步維艱，身為製造商、進口商或代理商的您，需要為商品選擇可靠、專業的試驗規畫，以兼具產品效能、安全確認，同時符合各式規範。



## 微生物檢驗項目

- 微生物限量試驗
- 無菌試驗
- 防腐劑效價與微生物挑戰型試驗
- 抗菌試驗（細菌、黴菌等）
- 環境菌種鑑定
- 黴漿菌測試
- 培養基確效
- 客製化特殊分析（分析方法開發與確效等）



## 其他檢驗 & 環境監測項目

- 溶出試驗、重金屬檢測
- 傷口癒合試驗
- 環境微生物（落菌）測試
- 各種確效（去污、消毒、清潔及清洗）
- 潔淨度測試
- 清潔程序驗證、規劃、驗收
- 廠務設備驗收
- 無塵用品潔淨度試驗及動態試驗
- 無菌 / 塵實驗室監控：HEPA 洩露測試、溫濕度、風速、空氣懸浮微粒、紫外燈強度、落菌測試
- 操作台 / 生物安全操作箱：入口氣流速度、氣流煙霧型態、排氣濾網洩漏、日光燈照度、噪音測試、振動測試





# 生物相容性試驗

醫療器材主要參考美國 FDA 依風險等級進行分類分級，第三等級和部分的第二等級產品上市前需執行臨床試驗，來支持其臨床安全性及有效性。

第一等級

低風險性

第二等級

中風險性

第三等級

高風險性

## 常見試驗項目

- 細胞毒性試驗
- 皮膚感性試驗
- 皮膚刺激性試驗
- 皮內刺激性試驗
- 眼睛刺激性試驗
- 急性系統毒性試驗
- 熱原試驗
- 內毒素試驗
- 植入試驗
- 溶血試驗

醫療器材分類			生物效應											
身體接觸性質		初接觸時間	初步評估試驗								補充評估試驗			
分類	接觸部位		細胞毒性	感性	刺激性或皮內反應	急性系統毒性	亞慢性毒性 (亞急性毒性)	基因毒性	植入	血液相容性	慢性毒性	致癌性	生殖及發育	生物可降解性
接觸體表之器材	皮膚	≤ 24H	●	●	●									
		> 24 H ~ 30天	●	●	●									
		> 30 天	●	●	●									
	黏膜	≤ 24H	●	●	●									
		> 24 H ~ 30天	●	●	●	○	○		○					
		> 30 天	●	●	●	○	●	●	○		○			
受傷體表	≤ 24H	●	●	●	○									
	> 24 H ~ 30天	●	●	●	○	○		○						
	> 30 天	●	●	●	○	●	●	○		○				
體外連通之器材	非直接之血液路徑	≤ 24H	●	●	●	●				●				
		> 24 H ~ 30天	●	●	●	●				●				
		> 30 天	●	●	○	●	●	●	○	●	●	●		
	組織骨骼牙質	≤ 24H	●	●	●	○								
		> 24 H ~ 30天	●	●	○	○	○	●	●					
		> 30 天	●	●	○	○	○	●	●		○	●		
循環血液	≤ 24H	●	●	●				○		●				
	> 24 H ~ 30天	●	●	●				○	●	●				
	> 30 天	●	●	●	●	●	●	○	●	●	●			
植入器材	骨骼組織	≤ 24H	●	●	●	○								
		> 24 H ~ 30天	●	●	○	○	○	●	●					
		> 30 天	●	●	○	○	○	●	●		●	●		
	血液	≤ 24H	●	●	●	●			●	●				
		> 24 H ~ 30天	●	●	●	●	○	●	●	●				
	> 30 天	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			

●: FDA+ ISO ○: additional test for FDA