

# 中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.1—2001  
idt ISO 10993-1:1997

## 医疗器械生物学评价 第1部分：评价与试验

Biological evaluation of medical devices—  
Part 1: Evaluation and testing

深圳市标准技术研究院  
馆藏资料业务专用章

2001-09-24 发布

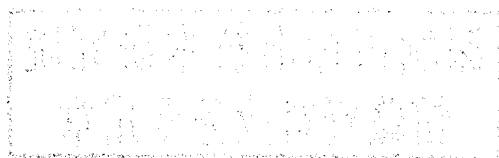
2002-02-01 实施



中华人民共和国  
国家质量监督检验检疫总局 发布

## 目 次

|                                |    |
|--------------------------------|----|
| 前言 .....                       | I  |
| ISO 前言 .....                   | II |
| 1 范围 .....                     | 1  |
| 2 定义 .....                     | 1  |
| 3 医疗器械生物学评价基本原则 .....          | 2  |
| 4 医疗器械分类 .....                 | 2  |
| 5 试验 .....                     | 3  |
| 6 生物学评价试验选择 .....              | 5  |
| 7 试验方法保证 .....                 | 5  |
| 附录 A(提示的附录) 说明 .....           | 7  |
| 附录 B(提示的附录) 医疗器械生物学评价流程图 ..... | 8  |
| 附录 C(提示的附录) 相关标准目录 .....       | 9  |



## 前 言

GB/T 16886 的本部分等同采用国际标准 ISO 10993-1:1997《医疗器械生物学评价——第 1 部分：评价与试验》。

本部分是 GB/T 16886.1 的第二修订版，取代 GB/T 16886.1:1997，除改动了标准的名称外，主要增加了附录 B 医疗器械生物学评价流程图。

GB/T 16886 的本部分的附录 A、附录 B 和附录 C 均为提示的附录。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会归口。

本部分起草单位：国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心。

本部分主要起草人：吴平、刘秦玉、由少华、田青。

## ISO 前言

ISO(国际标准化组织)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常由 ISO 的技术委员会完成,各成员团体若对某技术委员会已确立的标准项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的各国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。在电工技术标准化方面,ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切合作关系。

由技术委员会正式通过的国际标准草案提交各成员团体表决,国际标准需取得至少 75%参加表决的成员团体的同意才能正式通过。

国际标准 ISO 10993-1 是由 ISO/TC 194 国际标准化组织医疗器械生物学评价技术委员会制定的。本版取代第一版(ISO 10993-1:1992)。

ISO 10993 的总题目是医疗器械生物学评价,由下列部分组成:

- 第 1 部分:评价与试验
  - 第 2 部分:动物保护要求
  - 第 3 部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验
  - 第 4 部分:与血液相互作用试验选择
  - 第 5 部分:细胞毒性试验:体外法
  - 第 6 部分:植入后局部反应试验
  - 第 7 部分:环氧乙烷灭菌残留量
  - 第 9 部分:潜在降解产物定性与定量框架
  - 第 10 部分:刺激与致敏试验
  - 第 11 部分:全身毒性试验
  - 第 12 部分:样品制备与参照样品
  - 第 13 部分:聚合物医疗器械的降解产物定性与定量
  - 第 14 部分:陶瓷降解产物定性与定量
  - 第 15 部分:金属与合金降解产物定性与定量
  - 第 16 部分:降解产物与可沥滤物毒性动力学研究设计
- 有关其他方面的生物试验将有其他部分的标准。

ISO 10993 本部分的附录 A、附录 B 和附录 C 仅供参考。

# 中华人民共和国国家标准

## 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验

GB/T 16886.1—2001  
idt ISO 10993-1:1997

代替 GB/T 16886.1—1997

### Biological evaluation of medical devices— Part 1: Evaluation and testing

#### 1 范围

GB/T 16886 的本部分描述了:

- a) 指导医疗器械生物学评价的基本原则;
- b) 按器械与人体接触的性质和时间分类;
- c) 有关试验的选择。

GB/T 16886 的本部分不涉及与病人身体不直接亦不间接接触的材料和器械,也不涉及由于机械故障所引起的生物学危害。GB/T 16886—ISO 10993 标准的其他部分包括各专项试验,如 ISO 前言中所述。(见 A2 中的说明)。

#### 2 定义

下列定义适用于 GB/T 16886—ISO 10993 系列标准。

##### 2.1 医疗器械 medical device

由制造者专门或主要设计成为下列目的应用于人体的,不论是单独使用还是组合使用的,包括使用所需软件在内的任何仪器、设备、器具、材料或者其他物品,这些目的是:

- 疾病的诊断、预防、监护、治疗或缓解;
- 伤残的诊断、监护、治疗、缓解或代偿;
- 人体结构或生理过程的研究、替代或修复;
- 妊娠的控制。

其对于人体内或人体上的主要预期作用不是用药理学、免疫学或代谢的手段获得,但可能有这些手段参与并起一定辅助作用。

注

1 医疗器械不同于药品,其生物学评价也与药品不同。

2 术语“医疗器械”包括牙科器械。

##### 2.2 材料 material

任何用于医疗器械及其部件的合成或天然的聚合物、金属、合金、陶瓷或其他无生命活性的物质,包括经处理的无生命活性的组织。

##### 2.3 最终产品 final product

处于“使用”状态的医疗器械。

### 3 医疗器械生物学评价基本原则

#### 3.1 预期用于人体的任何材料或器械的选择与评价需遵循一定的评价程序。

在设计过程中,应对衡量各种所选材料的优缺点和试验程序进行判断并形成文件。为了保证最终产品安全有效地用于人体,这一程序应包括生物学评价。

生物学评价应由具有理论知识和实践经验、能对各种材料的优缺点和试验程序的适用性进行判断的专业人员进行策划、实施并形成文件。

#### 3.2 在选择制造器械所用材料时,建议首先考虑材料特性对其用途的适宜性,包括化学、毒理学、物理学、电学、形态学和力学等性能。

#### 3.3 器械总体生物学评价建议考虑以下方面:

- a) 生产所用材料;
- b) 添加剂、加工过程污染物和残留物;
- c) 可沥滤物质;
- d) 降解产物;
- e) 其他成分以及它们在最终产品上的相互作用;
- f) 最终产品的性能与特点。

注:如果合适,建议在生物学评价之前对最终产品的可沥滤化学成分进行定性和定量分析(见 GB/T 16886.9—ISO 10993-9)。

#### 3.4 用于生物学评价的试验与解释建议考虑材料的化学成分,包括接触状况和器械及其成分与人体接触的性质、程度、频次和周期。为简化试验选择,根据以下原则对器械分类(见第4章),来指导对材料和最终产品进行试验。

潜在的生物学危害范围很广,可能包括:

- a) 短期作用(如急性毒性,对皮肤、眼和结膜表面刺激,致敏,溶血和血栓形成);
- b) 长期或特异性毒性作用[如亚慢性或慢性毒性作用、致敏、遗传毒性、致癌(致肿瘤性)和对生殖的影响,包括致畸性]。

#### 3.5 对每种材料和最终产品建议要考虑所有潜在的生物学危害,但这并不意味着所有潜在危害的试验都必须进行(见第6章)。

#### 3.6 所有体外或体内试验都应根据最终使用情况,由专家按实验室质量管理规范(GLP)进行,并尽可能要先进行体外筛选,然后再进行体内试验。试验数据应予以保留,数据积累到一定程度就可得出独立的分析结论(见 A2,第3.6条)。

#### 3.7 在下列任一情况下,应考虑对材料或最终产品重新进行生物学评价:

- a) 制造产品所用材料来源或技术条件改变时;
- b) 产品配方、工艺、初级包装或灭菌改变时;
- c) 贮存期内最终产品中的任何变化;
- d) 产品用途改变时;
- e) 有迹象表明产品用于人体时会产生不良作用。

#### 3.8 按 GB/T 16886 的本部分进行生物学评价,建议对生产器械所用材料成分的性质及其变动性、其他非临床试验、临床研究及有关信息和市场情况进行综合考虑(见 A2,第3.8条)。

### 4 医疗器械分类

按照第3章中的基本原则,可对医疗器械进行分类以帮助选择有关试验。

任何一种不属于下列类型的器械,建议按 GB/T 16886 的本部分所述的基本原则进行试验。某些器械可能兼属几类,建议考虑进行所属各类相应的试验。

#### 4.1 按人体接触性质分类

医疗器械应按以下与人体接触的性质进行分类。

##### 4.1.1 非接触器械

不直接或间接接触患者身体的医疗器械,GB/T 16886 的本部分不涉及这类器械。

##### 4.1.2 表面接触器械

包括与以下部位接触的器械:

- a) 皮肤:仅接触未受损皮肤表面的器械;如各种类型的电极、体外假体、固定带、压迫绷带和监测器;
- b) 粘膜:与粘膜接触的器械;如接触镜、导尿管、阴道内或消化道器械(胃管、乙状结肠镜、结肠镜、胃镜)、气管内管、支气管镜、义齿、畸齿矫正器、宫内避孕器;
- c) 损伤表面:与伤口或其他损伤体表接触的器械;如溃疡、烧伤、肉芽组织敷料或愈合器械、创可贴等。

##### 4.1.3 外部接入器械

包括接至下列应用部位的器械:

- a) 血路,间接:与血路上某一点接触,作为管路向血管系统输入的器械;如输液器、延长器、转移器、输血器等;
- b) 组织/骨/牙本质:与组织、骨和牙髓/牙本质系统接触的器械和材料;如腹腔镜、关节内窥镜、引流系统、牙科水门汀、牙科充填材料和皮肤钩等;
- c) 循环血液:接触循环血液的器械;如血管内导管、临时性起搏器电极、氧合器、体外氧合器管及附件、透析器、透析管路及附件、血液吸附剂和免疫吸附剂。

##### 4.1.4 植入器械

包括与以下应用部位接触的器械:

- a) 组织/骨:
  - 1) 主要与骨接触的器械:如矫形钉、矫形板、人工关节、骨假体、骨水泥和骨内器械;
  - 2) 主要与组织和组织液接触的器械:如起搏器、药物给入器械、神经肌肉传感器和刺激器、人工肌腱、乳房植入物、人工喉、骨膜下植入物和结扎夹;
- b) 血液:主要与血液接触的器械;如起搏器电极、人工动静脉瘘管、心脏瓣膜、血管移植物、体内药物释放导管和心室辅助装置。

#### 4.2 按接触时间分类

医疗器械应按以下接触时间进行分类:

- a) 短期接触(A):一次或多次使用接触时间在 24 h 以内的器械;
- b) 长期接触(B):一次、多次或长期使用接触在 24 h 以上 30 日以内的器械;
- c) 持久接触(C):一次、多次或长期使用接触超过 30 日的器械。

如果一种材料或器械兼属两种以上时间分类,建议执行较严的试验要求。对于多次使用的器械,建议考虑潜在的累积作用,按这些接触的总时间对器械进行归类。

### 5 试验

#### 5.1 总则

除第 3 章规定的基本原则外,医疗器械的生物学试验还应注意以下方面:

- a) 试验应在最终产品或取自最终产品或材料的有代表性的样品上进行;
- b) 试验过程的选择应考虑:
  - 1) 器械在正常使用时,与人体作用或接触的性质、程度、时间、频次和条件;
  - 2) 最终产品的化学和物理性能;

- 3) 最终产品配方中化学元素或成分的毒理学活性;
- 4) 如排除了可沥滤物的存在,或已知可沥滤物的毒性可以接受,某些试验(如评价全身作用的试验)可以不进行;
- 5) 器械表面积与接受者身材大小的关系;
- 6) 已有的文献、非临床试验和经验方面的信息;
- 7) GB/T 16886 的本部分的主要目的是保护人类,其次是保护动物,使动物的数量和使用降至最低限度;
- c) 如果是制备器械浸提液,所用溶剂及浸提条件应建议与最终产品的性质和使用相适应;
- d) 试验建议有相应的阳性对照和阴性对照;
- e) 试验结果不能保证器械无潜在的生物学危害,因此器械在临床使用期间还建议进行生物学研究,仔细观察对人体所产生的不希望有的不良反应或不良事件。

附录 B 给出了有关生物学反应试验方法的国际标准和指南的目录。

## 5.2 基本评价试验

5.2.1 至 5.2.9 给出了应予考虑的基本生物学反应试验。

### 5.2.1 细胞毒性

该试验采用细胞培养技术,测定由器械、材料和/或其浸提液造成的细胞溶解(细胞死亡),以及对细胞生长的抑制和对细胞的其他影响。GB/T 16886.5—ISO 10993-5 中描述了细胞毒性试验。

### 5.2.2 致敏

该试验采用一种适宜的模型测定器械、材料和/或其浸提液潜在的接触致敏性。该试验较为实用,因为即使是少量的可沥滤物的使用或接触也能引起变应性或致敏性反应。GB/T 16886.10—ISO 10993-10 中描述了致敏试验。

### 5.2.3 刺激

该试验采用一种适宜的模型,在相应的部位或在皮肤、眼、粘膜等植入组织上测定器械、材料和/或其浸提液潜在的刺激作用。要测定器械、材料及其潜在可沥滤物的刺激作用,试验的进行建议与使用或接触的途径(皮肤、眼、粘膜)和持续时间相适应。GB/T 16886.10—ISO 10993-10 中描述了刺激试验。

### 5.2.4 皮内反应

该试验评价组织对器械浸提液的局部反应。该试验适用于不适宜做表皮或粘膜刺激试验的情况(如连向血路的器械),还适用于疏水性浸提物。GB/T 16886.10—ISO 10993-10 中描述了皮内反应试验。

### 5.2.5 全身毒性(急性毒性)

该试验将器械、材料和/或其浸提液在 24 h 内一次或多次作用于一种动物模型,测定其潜在的危害作用。该试验适用于接触会导致有毒的沥滤物和降解产物吸收的情况。

该试验还包括热原试验,用于检测器械或材料浸提液的材料本身导致的热原反应。单一试验不能区分热原反应是因材料本身还是因内毒素污染所致。GB/T 16886.11—ISO 10993-11 中描述了全身毒性试验。

### 5.2.6 亚慢性毒性(亚急性毒性)

该试验在大于 24 h 但不超过试验动物寿命的 10% 的时间(如大鼠是 90 日)内,测定器械、材料和/或其浸提液一次或多次应用或接触对试验动物的影响。有慢性毒性资料的材料可免做这类试验,免试理由建议在最终报告中说明。试验建议与器械实际接触途径和作用时间相适应。GB/T 16886.11—ISO 10993-11 中描述了亚慢性毒性试验。

### 5.2.7 遗传毒性

该试验采用哺乳动物或非哺乳动物的细胞培养或其他技术,测定由器械、材料和/或其浸提液引起的基因突变、染色体结构和数量的改变,以及 DNA 或基因的其他毒性。GB/T 16886.3—ISO 10993-3 中描述了遗传毒性试验。



### 5.2.8 植入

该试验是用外科手术法,将材料或最终产品的样品植入或放入预定植入部位或组织内(如特殊的牙科应用试验),在肉眼观察和显微镜检查下,评价对活体组织的局部病理作用。试验建议与接触途径和作用时间相适应。对一种材料来说,如还评价全身作用,该试验等效于亚慢性毒性试验。GB/T 16886.6—ISO 10993-6 中描述了植入试验。

### 5.2.9 血液相容性

该试验评价血液接触器械、材料或一相应的模型或系统对血液或血液成分的作用。特殊的血液相容性试验,还可设计成模拟临床应用时器械或材料的形状、接触条件和血流动态。

溶血试验采用体外法测定由器械、材料和/或其浸提液导致的红细胞溶解和血红蛋白释放的程度。

ISO/DIS 10993-4 中描述了血液相容性试验。

## 5.3 补充评价试验

5.3.1 至 5.3.4 给出了应予考虑的补充生物学评价试验。

### 5.3.1 慢性毒性

该试验是在不少于试验动物寿命 10%(如大鼠是 90 日以上)的时间内,一次或多次将器械、材料和/或其浸提液作用于试验动物,测定其对动物的影响。试验建议与接触途径和作用时间相适应。GB/T 16886.11—ISO 10993-11 中描述了慢性毒性试验。

### 5.3.2 致癌性

该试验是在试验动物的整个寿命期内,一次或多次将器械、材料和/或其浸提液作用于试验动物,测定潜在的致肿瘤性。在单项实验研究中,该试验还可检验慢性毒性和致肿瘤性。只有在从其他方面获取到提示性资料时才进行致癌性试验,试验建议与接触途径和作用时间相适应。GB/T 16886.3—ISO 10993-3 中描述了致癌性试验。

### 5.3.3 生殖与发育毒性

该试验评价器械、材料和/或其浸提液对生殖功能、胚胎发育(致畸性),以及对胎儿和婴儿早期发育的潜在影响。只有在器械有可能影响应用对象的生殖功能时才进行生殖/发育毒性试验或生物测定。试验建议考虑器械的应用位置。GB/T 16886.3—ISO 10993-3 中描述了生殖与发育毒性试验。

### 5.3.4 生物降解

在存在潜在的可吸收和/或降解时,相应的试验可测定器械、材料和/或其浸提液的可沥滤物和降解产物的吸收、分布、生物转化和消除的过程。GB/T 16886.9—ISO 10993-9 中描述了生物降解试验。

## 6 生物学评价试验选择

评价可包括有关经验研究和实际试验。如果设计中器械的材料在具体应用中具有可论证的使用史,采用这样的评价,可能不必再进行试验。

表 1 用于确定各种器械和作用时间应考虑的基本评价试验,表 2 用于确定各种器械和作用时间应考虑的补充评价试验。

由于医疗器械的多样性,对任何一种器械而言,所确定的各种试验并非都是必须的或可行的,要根据器械的具体情况考虑应做的试验。表中未提到的其他试验也可能是必须做的。

应对所考虑的试验、选择和/或放弃试验的理由进行记录。

## 7 试验方法保证

### 7.1 试验方法保证

生物学评价中采用的试验方法应灵敏、精确并可靠,试验结果最好是可重现的(实验室内)和可重复的(实验室内)。

### 7.2 持续保证

产品所用材料对其预定用途不仅开始具有可接受性的保证,而且长期持续具有可接受性的保证,这是质量管理体系的一个范畴(见 A2 第 7.2 条)。

注: GB/T 19001—ISO 9001 规定了该质量管理体系的要求,GB/T 19004—ISO 9004 提供了更为详细的产品设计和生产指南。

表 1 基本评价试验指南

| 器械分类   |                   | 生物学试验 |    |         |          |            |      |    |       |
|--------|-------------------|-------|----|---------|----------|------------|------|----|-------|
| 人体接触   | 接触时间              | 细胞毒性  | 敏感 | 刺激或皮内反应 | 全身毒性(急性) | 亚慢性(亚急性)毒性 | 遗传毒性 | 植入 | 血液相容性 |
|        | A:短期(≤24 h)       |       |    |         |          |            |      |    |       |
|        | B:长期(>24 h ~30 日) |       |    |         |          |            |      |    |       |
|        | C:持久(>30 日)       |       |    |         |          |            |      |    |       |
| 表面器械   | 皮肤                | A     | ×  | ×       | ×        |            |      |    |       |
|        |                   | B     | ×  | ×       | ×        |            |      |    |       |
|        |                   | C     | ×  | ×       | ×        |            |      |    |       |
|        | 粘膜                | A     | ×  | ×       | ×        |            |      |    |       |
|        |                   | B     | ×  | ×       | ×        |            |      |    |       |
|        |                   | C     | ×  | ×       | ×        | ×          | ×    |    |       |
| 外部接入器械 | 损伤表面              | A     | ×  | ×       | ×        |            |      |    |       |
|        |                   | B     | ×  | ×       | ×        | ×          | ×    |    |       |
|        |                   | C     | ×  | ×       | ×        | ×          | ×    |    |       |
|        | 血路,间接             | A     | ×  | ×       | ×        | ×          |      |    | ×     |
|        |                   | B     | ×  | ×       | ×        | ×          |      |    | ×     |
|        |                   | C     | ×  | ×       |          | ×          | ×    |    | ×     |
| 植入器械   | 组织/骨/牙接入          | A     | ×  | ×       | ×        |            |      | ×  | ×     |
|        |                   | B     | ×  | ×       |          |            | ×    | ×  |       |
|        |                   | C     | ×  | ×       |          |            | ×    | ×  |       |
|        | 循环血液              | A     | ×  | ×       | ×        | ×          |      |    | ×     |
|        |                   | B     | ×  | ×       | ×        | ×          | ×    |    | ×     |
|        |                   | C     | ×  | ×       | ×        | ×          | ×    |    | ×     |

注: 本表是制定评价程序的框架,不是核对清单。

表 2 补充评价试验指南

| 器械分类   |                   | 生物学试验 |     |         |      |
|--------|-------------------|-------|-----|---------|------|
| 人体接触   | 接触时间              | 慢性毒性  | 致癌性 | 生殖与发育毒性 | 生物降解 |
|        | A:短期(≤24 h)       |       |     |         |      |
|        | B:长期(>24 h ~30 日) |       |     |         |      |
|        | C:持久(>30 日)       |       |     |         |      |
| 表面器械   | 皮肤                | A     |     |         |      |
|        |                   | B     |     |         |      |
|        |                   | C     |     |         |      |
|        | 粘膜                | A     |     |         |      |
|        |                   | B     |     |         |      |
|        |                   | C     |     |         |      |
| 外部接入器械 | 损伤表面              | A     |     |         |      |
|        |                   | B     |     |         |      |
|        |                   | C     |     |         |      |
|        | 血路,间接             | A     |     |         |      |
|        |                   | B     |     |         |      |
|        |                   | C     | ×   | ×       |      |
| 植入器械   | 组织/骨/牙接入          | A     |     |         |      |
|        |                   | B     |     |         |      |
|        |                   | C     |     | ×       |      |
|        | 循环血液              | A     |     |         |      |
|        |                   | B     |     |         |      |
|        |                   | C     | ×   | ×       |      |

注: 本表是制定评价程序的框架,不是核对清单。

附录 A  
(提示的附录)  
说明

## A1 总说明

GB/T 16886 的本部分涉及到医疗器械和材料的使用安全性。作为器械和材料总体评价与开发的一部分,GB/T 16886 的本部分用于评价器械和材料的生物学反应。如同其他目前所开展的有关评价工作一样,GB/T 16886 的本部分只用于确定器械和材料在常规应用中对组织的影响,而不适用于确定个别特殊应用中对组织的影响。GB/T 16886 的本部分将器械分成若干类并以矩阵的方式指示出各类器械要考虑的生物学试验。

生物学危害的范围很广。在考虑一种材料与组织的相互作用时,不能绝然脱离器械的总体设计。材料与组织间的作用仅是材料的一个特性,在组织作用方面最好的材料未必能使器械有好的性能。当为使器械发挥其功能而对材料与组织的作用进行判定时,还要评价其尺寸对组织的影响,对此,迄今标准和指南中一般都没有涉及到。

材料在某种应用中出现生物学不良反应,但在其他应用中未必就会出现不良反应。生物学试验依赖于动物模型,因此材料在动物体内所出现的组织反应,在人体内不一定出现同样的反应。即使是已证实是好的材料,由于人体间的差异,也会在某些病人身上产生不良反应。

目前的生物学试验都依赖于动物模型。然而,随着科学进步和人们对基本机理的了解,只要科学上证明能获得同样的信息,建议优先采用体外模式。

对于器械和材料而言,用一套硬性规定的试验方法及合格/不合格指标,会出现两种可能,一种可能是受到不必要的限制,另一种可能是产生虚假的安全感。在一些被证明是特殊应用的情况下,生产领域或使用领域的专家可以在具体的产品标准中规定特殊的试验和指标。

所以,GB/T 16886 的本部分不打算用一套限定性的陈述供那些未经培训和没有实践经验的人使用。GB/T 16886 的本部分供经过培训且具有实践经验的专业人员,根据器械/材料的有关因素、具体应用、科学文献以及以前的临床经验所提供的有关知识做出分析和判断后使用。

## A2 具体条文的说明

以下是 GB/T 16886 的本部分具体条文的说明,章、条号为 GB/T 16886 的本部分中的条文。

1 范围 在器械的总体设计中,除了生物性能以外,还要考虑其他一些重要的材料特性。

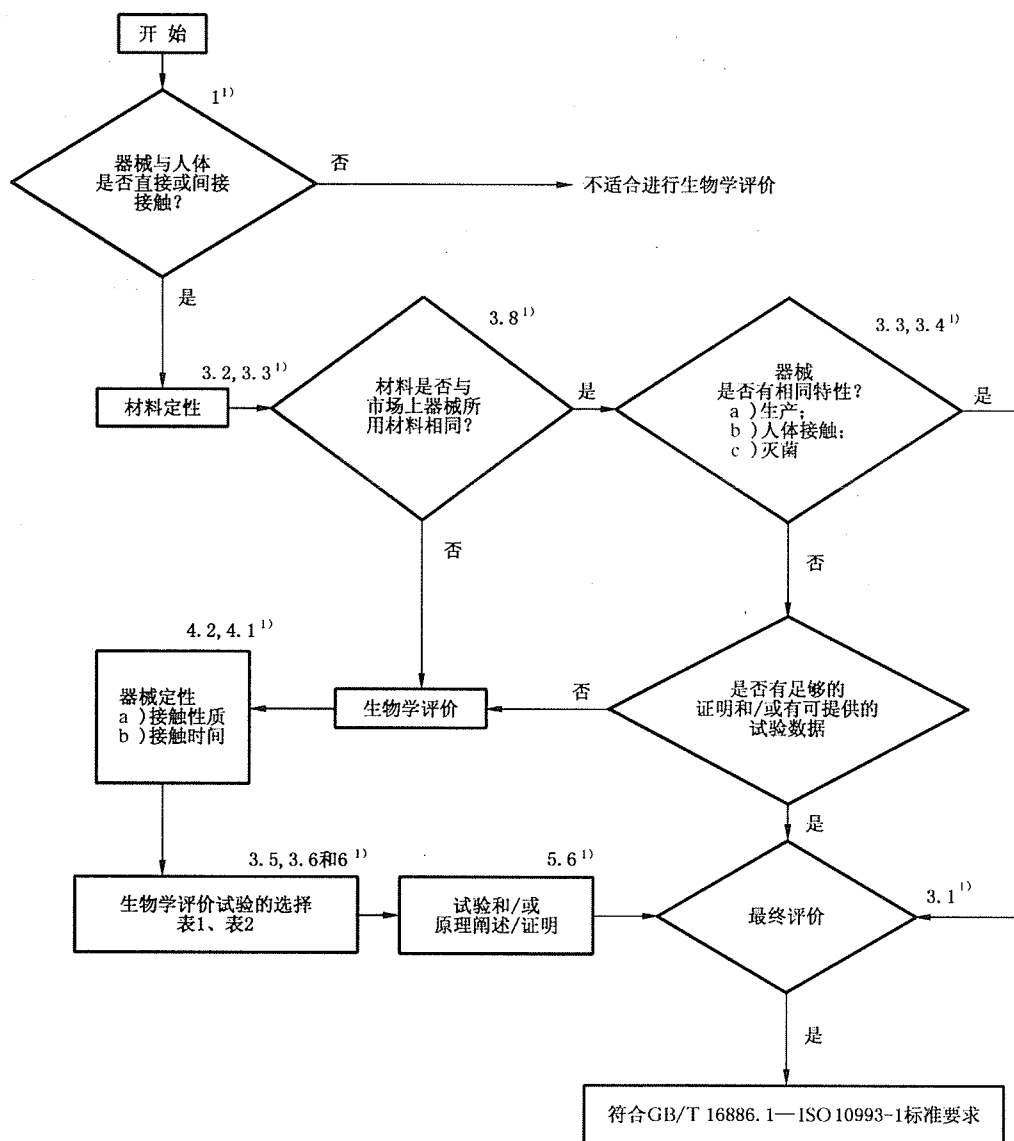
3.6 条 评价可包括有关经验研究和实际试验。如果设计中器械的材料在具体应用中具有可论证的使用史,采用这样的评价,其结果可能是不必再进行试验。

评价建议考虑材料与组织之间是否会发生相互作用。

3.8 条 该条的目的是,当从其他方面可获取到有关材料和/或器械的信息时,避免多余的重复实验。

7.2 条 与组织接触的材料的选择和评价需按照一定的程序,以使最终设计中所采用的材料具有全面的生物学评价保证。

附录 B  
(提示的附录)  
医疗器械生物学评价流程图



1) 参见正文中的条文。

附 录 C  
(提示的附录)  
相关标准目录

C1 国际标准化组织(ISO)

- [1] ISO 7405:1997 牙科学——牙科用医疗器械临床前生物相容性评价——牙科材料试验方法
- [2] ISO 9000:2000 质量管理体系——基础和术语
- [3] ISO 9001:2000 质量管理体系——要求
- [4] ISO 9004:2000 质量管理体系——业绩改进指南
- [5] ISO/DIS 10993-4:2000 医疗器械生物学评价——第4部分:与血液相互作用试验选择
- [6] ISO 13485:1996 质量体系——医疗器械——ISO 9001 应用的特殊要求
- [7] ISO 13488:1996 质量体系——医疗器械——ISO 9002 应用的特殊要求
- [8] ISO/IEC 导则 25:1990 校准与检验试验室一般要求

C2 欧共体标准协会(CEN/CENELEC)

- [9] EN 29 001:1989 质量体系 设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式
- [10] EN 46 001:1990 EN 29 001 医疗器械应用的专用要求

C3 加拿大

- [11] CAN 3 Z 310.6M 84 生物相容性试验

C4 中国

- [12] GB/T 14233.2—1993 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物试验方法
- [13] GB/T 16175—1996 医用有机硅材料生物学评价试验方法
- [14] GB/T 16886.2—2000 医疗器械生物学评价 第2部分:动物保护要求(idt ISO 10993-2:1992)
- [15] GB/T 16886.3—1997 医疗器械生物学评价 第3部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验(idt ISO 10993-3:1992)
- [16] GB/T 16886.5—1997 医疗器械生物学评价 第5部分:细胞毒性试验:体外法(idt ISO 10993-5:1992)
- [17] GB/T 16886.6—1997 医疗器械生物学评价 第6部分:植入后局部反应试验(idt ISO 10993-6:1994)
- [18] GB/T 16886.7—2001 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量(idt ISO 10993-7:1995)
- [19] GB/T 16886.9—2001 医疗器械生物学评价 第9部分:潜在降解产物定性与定量框架(idt ISO 10993-9:1999)
- [20] GB/T 16886.10—2000 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与致敏试验(idt ISO 10993-10:1995)
- [21] GB/T 16886.11—1997 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验(idt ISO 10993-11:1993)
- [22] GB/T 16886.12—2000 医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照样品(idt ISO

10993-12:1996)

- [23] GB/T 16886.13—2001 医疗器械生物学评价 第13部分:聚合物医疗器械的降解产物定性与定量(idt ISO 10993-13:1998)
- [24] YY/T 0127.1—1993 口腔材料生物试验方法 溶血试验
- [25] YY/T 0127.2—1993 口腔材料生物试验方法 静脉注射急性全身毒性试验
- [26] YY/T 0127.3—1998 口腔材料生物学评价 第2单元:口腔材料生物试验方法 根管内应用试验
- [27] YY/T 0127.4—1998 口腔材料生物学评价 第2单元:口腔材料生物试验方法 骨埋植试验
- [28] YY/T 0127.5—1999 口腔材料生物学评价 第2单元:口腔材料生物试验方法 吸入毒性试验
- [29] YY/T 0127.6—1999 口腔材料生物学评价 第2单元:口腔材料生物试验方法 显性致死试验
- [30] YY/T 0244—1996 口腔材料生物试验方法 短期全身毒性试验:经口途径
- [31] YY 0268—1995 口腔材料生物学评价 第1单元:口腔材料生物性能评价导则
- [32] YY/T 0279—1995 口腔材料生物试验方法 口腔粘膜刺激试验

#### C5 法国

- [33] AFNOR S 90-700 外科医疗设备 医疗器械和材料生物相容性评价试验选择
- [34] AFNOR NFS 90-701 外科医疗设备 医疗器械和材料生物相容性:浸提方法
- [35] AFNOR NFS 90-702 外科医疗设备 医疗器械和材料体外细胞毒性评价

#### C6 德国

- [36] DIN V 13 930-09 90 牙科:牙科材料生物学试验

#### C7 意大利

- [37] UNI 9582-1 医疗器械和材料生物相容性 第1部分:术语、样品制备和试验选择
- [38] UNI 9582-2 医疗器械和材料生物相容性 第2部分:细胞毒性
- [39] UNI 9582-3 医疗器械和材料生物相容性 第3部分:骨植入试验
- [40] UNI 9582-4 医疗器械和材料生物相容性 第4部分:热原试验
- [41] UNI 9582-5 医疗器械和材料生物相容性 第5部分:口腔粘膜刺激
- [42] UNI 9582-6 医疗器械和材料生物相容性 第6部分:致突变性(Ames 试验)
- [43] UNI 9582-7 医疗器械和材料生物相容性 第7部分:全身毒性

#### C8 瑞士

- [44] SN 119809—1990 牙科材料生物学评价

#### C9 三国协议(英国、加拿大、美国)

- [45] 医疗器械生物相容性指南

#### C10 英国

- [46] BS 5736-1:1989 医疗器械生物危害性评价 第1部分:生物试验方法选择指南
- [47] BS 5736-2:1990 医疗器械生物危害性评价 第2部分:组织植入试验方法

- [48] BS 5736-3:1981 医疗器械生物危害性评价 第3部分:全身毒性试验方法;医疗器械浸提液急性毒性评价
- [49] BS 5736-4:1981 医疗器械生物危害性评价 第4部分:医疗器械浸提液皮内反应试验方法
- [50] BS 5736-5:1982 医疗器械生物危害性评价 第5部分:全身毒性试验方法;医疗器械浸提液兔致热性试验
- [51] BS 5736-6:1983 医疗器械生物危害性评价 第6部分:致敏试验方法;医疗器械引发潜在迟发型接触性皮炎的评价
- [52] BS 5736-7:1983 医疗器械生物危害性评价 第7部分:医疗器械浸提液皮肤刺激试验方法
- [53] BS 5736-8:1984 医疗器械生物危害性评价 第8部分:固体医疗器械皮肤刺激试验方法
- [54] BS 5736-9:1986 医疗器械生物危害性评价 第9部分:眼刺激试验方法
- [55] BS 5736-10:1988 医疗器械生物危害性评价 第10部分:医疗器械浸提液培养细胞毒性试验方法
- [56] BS 5736-11:1990 医疗器械生物危害性评价 第11部分:溶血试验方法
- [57] BS 5828:1989 牙科材料生物学评价方法
- [58] BS 7254-4:1990 矫形植入物 第4部分:植入物与相关组织的恢复和检查建议

## C11 美国

- [59] ANSI/ADA 41—1979 牙科材料生物学评价
- [60] ASTM F-748—87 材料和器械生物学基本试验方法选择规程
- [61] ASTM F-981—87 外科植入用无孔生物材料相容性评价(有关材料对肌肉和骨骼的作用)规程
- [62] ASTM F-720—81(1986) 豚鼠接触过敏试验规程:豚鼠最大剂量试验
- [63] ASTM F-750—87 小鼠全身注射评价材料浸提液规程
- [64] ASTM F-813—83(1988) 医疗器械用材料直接接触细胞培养评价规程
- [65] ASTM F-895—84 琼脂扩散细胞培养评价细胞毒性试验方法
- [66] ASTM F-763—87 ASTM E-1262 植入材料短期筛选规程:中国仓鼠卵巢细胞/次黄嘌呤鸟嘌呤基因突变评价实施标准指南
- [67] ASTM E-1280 小鼠淋巴瘤哺乳细胞诱变性评价实施标准指南
- [68] ASTM F-619 医用塑料制品浸提标准规程
- [69] ASTM F-719 兔原发性皮肤刺激试验评价生物材料标准规程
- [70] ASTM F-749 兔皮内注射评价材料浸提液标准规程
- [71] ASTM F-756 材料溶血性能评价标准规程
- [72] ASTM F-1027 口面部修复材料和器械的组织与细胞相容性评价标准规程
- [73] USP 1987 生物反应试验:体外法
- [74] USP 1988 生物反应试验:体内法
- [75] USP XX II 1990 美国国家药典

## C12 经济合作与发展组织(OECD)

- [76] 化学药品试验指南 第4部分:健康影响

中 华 人 民 共 和 国  
国 家 标 准

医疗器械生物学评价  
第1部分:评价与试验

GB/T 16886.1—2001

\*

中国标准出版社出版  
北京复兴门外三里河北街16号

邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

\*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 26 千字  
2002年2月第一版 2002年2月第一次印刷  
印数 1—2 000

\*

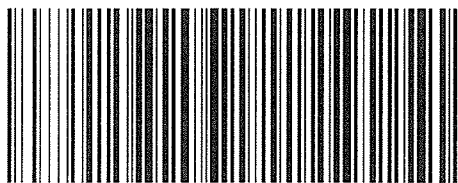
书号:155066·1-18035 定价 10.00 元

网址 [www.bzcb.com](http://www.bzcb.com)

\*

科 目 593—552

版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68533533



GB/T 16886.1—2001