

ICS 11.040.01
C 30



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

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定量
 - 第 14 部分:陶瓷降解产物定性定量
 - 第 15 部分:金属与合金降解产物定性定量
 - 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。