



中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.1—2011/ISO 10993-1:2009
代替 GB/T 16886.1—2001

医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

Biological evaluation of medical devices—
Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

(ISO 10993-1:2009, IDT)

2011-06-16 发布

2011-12-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

前 言

GB/T 16886《医疗器械生物学评价》，由下列部分组成：

- 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验；
- 第 2 部分：动物福利要求；
- 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：体外细胞毒性试验；
- 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：潜在降解产物的定性与定量框架；
- 第 10 部分：刺激与迟发型超敏反应试验；
- 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：聚合物医疗器械降解产物的定性与定量；
- 第 14 部分：陶瓷降解产物的定性与定量；
- 第 15 部分：金属与合金降解产物的定性与定量；
- 第 16 部分：降解产物和可溶出物的毒代动力学研究设计；
- 第 17 部分：可沥滤物允许量的确立；

本部分为 GB/T 16886 的第 1 部分。

有关其他方面的生物试验将有其他部分的标准。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB/T 16886.1—2001《医疗器械生物学评价 第 1 部分：评价与试验》，与 GB/T 16886.1—2001 相比主要修改内容如下：

- 修改了标准名称；
- 修改了“引言”；
- 修改了“范围”；
- 增加了“规范性引用文件”；
- 修改了“医疗器械”的定义；增加了“化学成分”和“数据组”两个术语；
- 修改了“医疗器械生物学评价基本原则”；
- 修改了“医疗器械分类”；
- 增加了“生物学评价过程”，包括“材料表征”和“生物学评价试验”两部分内容；
- 取消了“生物学评价试验选择”和“试验方法保证”；
- 增加了“毒代动力学研究”和“免疫毒性”；
- 增加了“生物学评价数据的解释和生物学安全性总体评定”；
- “附录 A”改为“生物学评价试验”；删除了“附录 A 中表 2”；
- “附录 B”改为“风险管理过程指南”；
- 增加了“附录 C 建议的文献评审程序”。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 10993-1:2009《医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验》。与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

GB/T 16886.1—2011/ISO 10993-1:2009

- GB/T 16886.2—2000 医疗器械生物学评价 第2部分:动物保护要求(ISO 10993-2:1992, IDT)
- GB/T 16886.3—2008 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(ISO 10993-3:2003, IDT)
- GB/T 16886.4—2003 医疗器械生物学评价 第4部分:与血液相互作用试验选择(ISO 10993-4:2002, IDT)
- GB/T 16886.5—2003 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验(ISO 10993-5:1999, IDT)
- 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(ISO 10993-6:1994, IDT)
- 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(ISO 10993-7:1995, IDT)
- GB/T 16886.9—2001 医疗器械生物学评价 第9部分:潜在降解产物的定性定量框架(ISO 10993-9:1999, IDT)
- GB/T 16886.10—2005 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验(ISO 10993-10:2002, IDT)
- GB/T 16886.11—1997 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验(ISO 10993-11:1993, IDT)
- GB/T 16886.12—2005 医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照样品(ISO 10993-12:2002, IDT)
- GB/T 16886.13—2001 医疗器械生物学评价 第13部分:聚合物医疗器械降解产物的定性定量(ISO 10993-13:1998, IDT)
- GB/T 16886.14—2003 医疗器械生物学评价 第14部分:陶瓷降解产物的定性定量(ISO 10993-14:2001, IDT)
- GB/T 16886.15—2003 医疗器械生物学评价 第15部分:金属与合金降解产物的定性定量(ISO 10993-15:2000, IDT)
- GB/T 16886.16—2003 医疗器械生物学评价 第16部分:降解产物和可溶出物的毒代动力学研究设计(ISO 10993-16:1997, IDT)
- GB/T 16886.17—2005 医疗器械生物学评价 第17部分:可沥滤物允许量的确立(ISO 10993-17:2002, IDT)

YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2007, IDT)

本部分由国家食品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(SAC/TC 248)归口。

本部分起草单位:国家食品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、由少华、刘成虎。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

——GB/T 16886.1—2001;GB/T 16886.1—1997。

引 言

GB/T 16886/ISO 10993 本部分的主要目的是保护人类由于使用医疗器械所产生的潜在生物学风险,本部分综合了多个关于医疗器械生物学评价的国际标准、国家标准和指南,可作为医疗器械风险管理过程(各种医疗器械总体评价和开发过程的一个组成部分)中进行生物学评价的指导性文件。本部分采用对所有来源的已有数据进行评审与必要时选择补充试验相结合的方式,对各医疗器械的使用安全性进行全面的生物学评价。必须要认识到,术语“医疗器械”具有广泛的含义,可以是由具有一种以上物理形态的单一材料组成,也可以是由多种材料制成的多个组件组成的复杂仪器或器械组件。

GB/T 16886/ISO 10993 涉及通常情况下医疗器械和材料对组织作用的确定,不涉及特殊应用的器械。因此,为了对医疗器械进行完整的生物学安全性评价,先对医疗器械在预期使用中与人体组织接触的性质和时间进行分类,以矩阵的形式指示出各类医疗器械所需考虑的一组生物学数据。

生物学危害的范围既广又复杂,在考虑组织与组成材料的相互作用时,不能决然脱离器械的总体设计。因此,在一个器械的设计中,在组织作用方面最好的材料未必能使器械有好的性能,材料与组织间的作用仅是在选择材料时要考虑的特性之一。生物学评价需涉及的是,在执行器械功能时材料预期与组织间的相互作用。

组织相互作用是指一种材料在某种应用中导致的不良反应,但在其他应用中未必会出现。生物学试验一般基于体外和半体外试验方法以及动物模型,不能完全断定在人体内也出现同样的反应。因此只能以警示的方式判断器械用于人体时的预期作用。另外,个体间对同种材料反应方式的差异性表明,即使是已证实是好的材料,也会有一些患者产生不良反应。

本部分的作用是为策划医疗器械生物学评价提供框架,即随着科学进步和对组织反应基本机理的掌握,在能获得与体内模型同等相应信息的情况下,应优先采用化学分析试验和体外模型,以使试验动物的使用数量为最小。

GB/T 16886/ISO 10993 不期望硬性规定一套试验方法,包括合格/不合格准则。因为这样做会出现两种可能,一种可能是使新医疗器械的开发和应用受到不必要的限制,另一种可能是对医疗器械的使用产生虚假的安全感。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建立特殊的试验和指标。

本部分预期由经过培训且具有实践经验的专业人员使用,在考虑器械的全部相关因素、具体应用、科学文献评审以及以前的临床经验所提供的医疗器械当前知识的情况下,能够对标准的要求做出解释并对器械的评价结果进行判断。

附录 A 提供了一份资料性表格,一般用来根据医疗器械与人体的接触类型和临床接触时间识别医疗器械评价中所推荐的生物学数据组。附录 B 提供了围绕生物学评价的医疗器械风险管理过程的应用指南。

医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

1 范围

GB/T 16886 的本部分描述了:

- 医疗器械风险管理框架内指导医疗器械生物学评价的基本原则;
- 按器械与人体接触性质和时间的一般分类;
- 所有来源的相关数据的评价;
- 建立在风险分析基础之上的可用数据组中缺陷的识别;
- 医疗器械生物学安全分析所需其他数据组的识别;
- 医疗器械生物学安全性的评定。

本部分不包括不直接或间接与患者身体接触的材料和器械的试验,也不包括任何机械故障引起的生物学危害。前言中给出了 GB/T 16886 的其他部分所包括的具体试验。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

ISO 10993-2 医疗器械生物学评价 第2部分:动物福利要求(Biological evaluation of medical devices—Part 2:Animal welfare requirements)

ISO 10993-3 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(Biological evaluation of medical devices—Part 3:Tests for genotoxicity,carcinogenicity and reproductive toxicity)

ISO 10993-4 医疗器械生物学评价 第4部分:与血液相互作用试验选择(Biological evaluation of medical devices—Part 4:Selection of tests for interactions with blood)

ISO 10993-5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验(Biological evaluation of medical devices—Part 5:Tests for in vitro cytotoxicity)

ISO 10993-6 医疗器械生物学评价 第6部分:植入后局部反应试验(Biological evaluation of medical devices—Part 6:Tests for local effects after implantation)

ISO 10993-7 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量(Biological evaluation of medical devices—Part 7:Ethylene oxide sterilization residuals)

ISO 10993-9 医疗器械生物学评价 第9部分:潜在降解产物的定性与定量框架(Biological evaluation of medical devices—Part 9:Framework for identification and quantification of potential degradation products)

ISO 10993-10 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验(Biological evaluation of medical devices—Part 10:Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity)

ISO 10993-11 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验(Biological evaluation of medical devices—Part 11:Tests for systemic toxicity)

ISO 10993-12 医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照样品种(Biological evaluation of medical devices—Part 12:Sample preparation and reference materials)