



中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.1—2022/ISO 10993-1:2018

代替 GB/T 16886.1—2011

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 10993-1:2018, IDT)

2022-04-15 发布

2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	3
4 医疗器械生物学评价基本原则	6
5 医疗器械分类	9
5.1 总体要求	9
5.2 按人体接触性质分类	9
5.2.1 非接触医疗器械	9
5.2.2 表面接触医疗器械	9
5.2.3 外部接入医疗器械	10
5.2.4 植入医疗器械	10
5.3 按接触时间分类	10
5.3.1 接触时间分类	10
5.3.2 瞬时接触医疗器械	11
5.3.3 多种接触时间分类的医疗器械	11
6 生物学评价过程	11
6.1 生物学风险分析的物理和化学信息	11
6.2 差距分析和生物学评估终点的选择	11
6.3 生物学试验	12
6.3.1 总体要求	12
6.3.2 评价试验	13
7 生物学评价数据的解释和生物学风险的总体评估	16
附录 A (资料性) 生物学风险评定涉及的终点	17
附录 B (资料性) 风险管理过程中生物学评价实施指南	20
附录 C (资料性) 建议的文献评审程序	30
参考文献	32

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 GB/T 16886《医疗器械生物学评价》的第 1 部分。GB/T 16886 已经发布了以下部分：

- 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和定量框架；
- 第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验；
- 第 11 部分：全身毒性试验；
- 第 12 部分：样品制备与参照材料；
- 第 13 部分：聚合物医疗器械降解产物的定性和定量；
- 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：降解产物与可沥滤物毒代动力学研究设计；
- 第 17 部分：可沥滤物允许限量的建立；
- 第 18 部分：材料化学表征；
- 第 19 部分：材料物理化学、形态学和表面特性表征；
- 第 20 部分：医疗器械免疫毒理学试验原则和方法。

本文件代替 GB/T 16886.1—2011《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 GB/T 16886.1—2011 相比，除结构调整和编辑性改动以外，主要技术变化如下：

- a) 增加了进行生物学危险(源)评估的适用和不适用范围(见第 1 章)；
- b) 增加了 GB/T 16886 中使用的部分术语和定义(见第 3 章)；
- c) 增加了纳米材料(见 3.15、4.3、6.1、6.3.2、6.3.2.13、6.3.2.14、6.3.2.15、B.3.1.2、B.4.1.4)和可吸收材料评价信息(见 B.4.3.3、B.4.4.2)；
- d) 增加了医疗器械的生物学评价程序[见 4.1 a)]；
- e) 增加了医疗器械总体生物学评价的内容[见 4.3 c)]；
- f) 增加了“医疗器械全生命周期”和“可重复使用的医疗器械”的生物学安全评价要求(见 4.7、4.8)；
- g) 更改了“作为风险管理组成部分的医疗器械生物学评价的系统方法框图”(见图 1，2011 年版的图 1)；
- h) 增加了当本文件版本更新时，对已上市医疗器械进行生物学风险评价的要求(见 4.11)；
- i) 增加了“非接触医疗器械”的评价信息(见 5.2.1)和“瞬时接触医疗器械”的评价信息(见 5.3.2)；
- j) 更改了与组织、骨或牙髓/牙本质系统接触医疗器械的描述[见 5.2.3 b)，2011 年版的 5.2.2 b)]；
- k) 增加了“差距分析和生物学评估终点的选择”(见 6.2)；