



中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.19—2022/ISO/TS 10993-19:2020

代替 GB/T 16886.19—2011

医疗器械生物学评价 第 19 部分： 材料物理化学、形态学和表面特性表征

Biological evaluation of medical devices—Part 19: Physico-chemical,
morphological and topographical characterization of materials

(ISO/TS 10993-19:2020, IDT)

2022-12-30 发布

2024-01-01 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	1
4 基本原则	2
5 表征程序	2
5.1 总则	2
5.2 定性信息	3
5.3 材料等同性	3
5.4 定量评估	3
6 表征参数和方法	3
7 数据报告	4
附录 A (资料性) 材料等同性判定原则	5
参考文献	9

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(Z) 16886《医疗器械生物学评价》的第 19 部分。GB/T(Z) 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：风险管理过程中医疗器械材料的化学表征；
- 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；
- 第 22 部分：纳米材料指南。

本文件代替 GB/T 16886.19—2011《医疗器械生物学评价 第 19 部分：材料物理化学、形态学和表面特性表征》，与 GB/T 16886.19—2011 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 增加了化学表征和物理化学、形态学和表面特性(PMT)在判定等同性方面的基本原则(见第 4 章,2011 年版的第 5 章)；
- b) 增加了“方法学缩略语”的内容(见表 A.1,2011 年版的表 1)；
- c) 增加了“表征参数和方法举例”的内容,将 2011 年版的表 2 分为两个表：一个列出典型方法,另一个列出其他方法(即较少使用的方法)(见表 A.2 和表 A.3,2011 年版的表 2)。

本文件等同采用 ISO/TS 10993-19:2020《医疗器械生物学评价 第 19 部分：材料物理化学、形态学和表面特性表征》，文件类型由 ISO 的技术规范调整为我国的国家标准。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、山东大学。

本文件主要起草人：万敏、卢文博、吕宇鹏、王常斌、刘冰。