



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.10—2017/ISO 10993-10:2010  
代替 GB/T 16886.10—2005

## 医疗器械生物学评价 第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验

Biological evaluation of medical devices—  
Part 10: Tests for irritation and skin sensitization

(ISO 10993-10:2010, IDT)

2017-12-29 发布

2018-07-01 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。

本部分为 GB/T 16886 的第 10 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 16886.10—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》，与 GB/T 16886.10—2005 相比，主要技术变化如下：

- 修改了标准名称；
- 修改了术语和定义(第 3 章,2005 年版的第 3 章)；
- 取消了“材料鉴别”(见 2005 年版的 5.4)；
- 皮内反应试验由附录调整到正文中(见 6.4,2005 年版的附录 B)；
- 人体皮肤刺激试验方法由正文调整到附录(见附录 C,2005 年版的 6.4)；
- 皮肤致敏试验增加小鼠局部淋巴结检验法(见 7.2)；
- 增加了体外皮肤刺激试验(见附录 D)；
- 增加了聚合物试验材料浸提液制备方法(见附录 E)。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 10993-10:2010《医疗器械生物学评价 第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验》。

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 16886.2—2011 医疗器械生物学评价 第 2 部分：动物福利要求(ISO 10993-2:2006, IDT)
- GB/T 16886.9—2017 医疗器械生物学评价 第 9 部分：潜在降解产物的定性和定量框架

**GB/T 16886.10—2017/ISO 10993-10:2010**

(ISO 10993-9:2009, IDT)

GB/T 16886.12—2017 医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照材料(ISO 10993-12:2012, IDT)

GB/T 16886.13—2017 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的定性与定量(ISO 10993-13:2010, 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与定量(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与定量(ISO 10993-15:2000, IDT)

GB/T 16886.18—2011 医疗器械生物学评价 第18部分:材料化学表征(ISO 10993-18:2005, IDT)

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

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;深圳市医疗器械检测中心。

本部分主要起草人:王昕、曹苹、范春光、刘尧、徐伟区。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

——GB/T 16886.10—2000;

——GB/T 16886.10—2005。