



中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.3—2019/ISO 10993-3:2014
代替 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

Biological evaluation of medical devices—
Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity

(ISO 10993-3:2014, IDT)

2019-06-04 发布

2020-01-01 实施

国家市场监督管理总局 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和定量构架；
- 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。

本部分为 GB/T 16886 的第 3 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB/T 16886.3—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》。与 GB/T 16886.3—2008 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 通过增加体内测试和后续评价改变试验策略；
- 增加附录 A“遗传毒性试验中选择适宜样品制备程序指南”；
- 增加进一步的体外和体内试验，以评估医疗器械的遗传毒性潜能；
- 增加了附录 B“后续评价流程图”；
- 原附录 C 更改为附录 E“植入研究用于致癌性研究的考虑”并制定了规范；
- 增加了附录 F“体外胚胎毒性试验”。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 10993-3:2014《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》。

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 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 (ISO 10993-1:2009, IDT)
- 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 16886.6—2015 医疗器械生物学评价 第6部分：植入后局部反应试验 (ISO 10993-6:2007, 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 16886.3—2019/ISO 10993-3:2014

——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)

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这些专利的责任。

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(SAC/TC 248)归口。

本部分起草单位:山东省医疗器械产品质量检验中心、四川大学。

本部分主要起草人:侯丽、孙晓霞、梁洁、袁曦、李秋。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

——GB/T 16886.3—1997、GB/T 16886.3—2008。