

ICS 11.040.01  
C 30



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.11—1997  
idt ISO 10993-11:1993

GB/T 16886.11—1997

## 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

中华人民共和国  
国家标准  
医疗器械生物学评价  
第11部分：全身毒性试验  
GB/T 16886.11—1997

\*

中国标准出版社出版  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码：100045  
电话：68522112

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售  
版权专有 不得翻印

\*

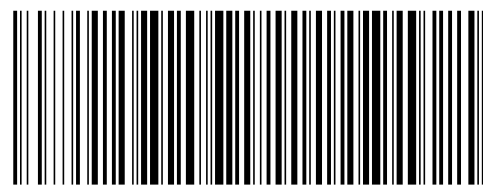
开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 21 千字  
1998年1月第一版 2003年5月第二次印刷  
印数 801—900

\*

书号：155066·1-14441 定价 12.00 元

\*

标目 326—32



GB/T 16886.11—1997

1997-06-26 发布

1997-12-01 实施

国家技术监督局 发布

附录 A  
(提示的附录)  
地 址

从以下地址可获取本标准的有关文件。

欧洲药典(European Pharmacopeia)

编辑:

欧洲药典委员会(European Pharmacopeia Commission)

欧洲理事会(Council of Europe)

F-67006 Strasbourg Cedex

法国

印刷出版:

Maisonneuve S. A. 57 Sainte-Ruffine

法国

美国药典(U. S. Pharmacopeia)

美国药典委员会(United States Pharmacopeial Convention, Inc.)

12601 Twinbrook Parkway

Rockville, MD 20852

美国

OECD 化学药品试验指南(OECD Guidelines for testing of Chemicals)

OECD 出版社(OECD Publications Office)

2. rue Andre-Pascal

F-75775 Paris Cedex 16

法国

US/FDA 食品直接添加剂安全性评价的毒理学原理(US/FDA Toxicological Principles for the Safety  
Asssment of Direct Foot Additives)

美国食品药品监督管理局(US Food and Drug Administration)

食品局(Bureau of Foods)

200 C Street, SW

Wshington, DC 20204

美国

US/EPA 毒性试验(US/EPA Toxicity Testing)

国家信息技术服务处(Nation Technical Information Service)

美国商务部(U. S. Department of Commerce)

Springfiled, VA 22161

美国

## 前 言

本标准等同采用国际标准 ISO 10993-11:1993《医疗器械生物学评价——第 11 部分:全身毒性试验》。根据有关国际标准中热原试验优先采用本国标准和药典的原则,本标准将热原试验和细菌内毒素试验部分由美国药典和欧洲药典改为采用我国有关标准和我国药典。

本标准的附录 A 为提示的附录。

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由国家医药管理局医用高分子产品质量检测中心归口。

本标准起草单位:国家医药管理局医用高分子产品质量检测中心。

本标准主要起草人:由少华、王昕、王科镭、黄经春、朱雪涛。

## ISO 前言

ISO(国际标准化组织)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常由 ISO 的技术委员会完成,各成员团体若对某技术委员会已确立的标准项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的各国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。在电工技术标准化方面,ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切合作关系。

由技术委员会正式通过的国际标准草案提交各成员团体表决,国际标准需取得至少 75% 参加表决的成员团体的同意才能正式通过。

国际标准 ISO 10993-11 是由 ISO/TC 194 国际标准化组织医疗器械生物学评价技术委员会制定的。

ISO 10993 的总题目是医疗器械生物学评价,由下列部分组成:

- 第 1 部分:试验选择指南;
- 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:细胞毒性试验:体外法;
- 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 8 部分:临床调查;
- 第 9 部分:与生物学试验有关材料降解[技术报告];
- 第 10 部分:刺激与致敏试验;
- 第 11 部分:全身毒性试验;
- 第 12 部分:样品制备与标准样品;
- 第 13 部分:聚合物降解产物的定性与定量;
- 第 14 部分:陶瓷制品降解产物的定性与定量;
- 第 15 部分:涂层及未涂层金属和合金降解产物的定性与定量;
- 第 16 部分:医疗器械降解产物和可沥滤物毒性动力学研究设计基本准则;
- 第 17 部分:工业化灭菌的医疗器械戊二醛和甲醛残留量。

其他有关生物试验将有其相应的标准。

本标准的附录 A 仅供参考。

试验。

7.2.2 中国药典 1995 年版 二部 细菌内毒素试验。

## 8 结果评价

评价器械毒理学试验结果时,应科学地进行判断。应注意试验的局限性,针对医疗器械预期的临床使用对结果进行评价。对于动物的最佳数量和试验作用的时间有各种不同的观点,同时与产品接触的物质多种多样,且产品有可能会使用不当,因此生物学试验的合格与否的标准难以确定,其原因主要有两个:

——第一,不可能由这些试验来保证器械用于人体时无有害作用;

——第二,器械的使用受益与实验判明的有害作用相抵消。

因而,尽管多数情况下毒性试验能很好地表明潜在的危害,但仍需要对人体继续进行认真的观察和评价。

## 9 试验报告

9.1 试验报告应与所采用的试验步骤一致。

9.2 除 9.1 条要求外,试验报告还应包括以下内容:

- a) 器械类型;
- b) 供试器械的完整识别;
- c) 尺寸,试样和样品部件的质量;
- d) 生产厂代码,分类或配方号,批号或生产日期,商标等。

9.3 如果使用浸提方法,试验报告应包括以下内容:

- a) 浸提介质体积与试样表面积比例,或样品质量与浸提介质体积比例;
- b) 符合 5.6.1 的浸提条件;
- c) 浸提介质的识别,包括适当的说明和配方;
- d) 样品的部分或浸提液中任何可见的物理变化,如样品颜色的变化,浸提液颜色的变化和潜在的多相分离等变化。