

ICS 11.040.01
C 30



中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.1—2001
idt ISO 10993-1:1997

GB/T 16886.1—2001

医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验

Biological evaluation of medical devices—
Part 1: Evaluation and testing

中华人民共和国
国家标准
医疗器械生物学评价
第1部分:评价与试验
GB/T 16886.1—2001

*

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:68523946 68517548

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

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 26 千字
2002年2月第一版 2002年2月第一次印刷
印数 1—2 000

*

书号:155066·1-18035 定价 12.00 元
网址 www.bzcbs.com

*

科目 593—552

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



GB/T 16886.1—2001

2001-09-24 发布

2002-02-01 实施

中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

目 次

前言	I
ISO 前言	II
1 范围	1
2 定义	1
3 医疗器械生物学评价基本原则	2
4 医疗器械分类	2
5 试验	3
6 生物学评价试验选择	5
7 试验方法保证	5
附录 A(提示的附录) 说明	7
附录 B(提示的附录) 医疗器械生物学评价流程图	8
附录 C(提示的附录) 相关标准目录	9

[48] BS 5736-3:1981 医疗器械生物危害性评价 第 3 部分:全身毒性试验方法;医疗器械浸提液急性毒性评价
[49] BS 5736-4:1981 医疗器械生物危害性评价 第 4 部分:医疗器械浸提液皮内反应试验方法
[50] BS 5736-5:1982 医疗器械生物危害性评价 第 5 部分:全身毒性试验方法;医疗器械浸提液兔致热性试验
[51] BS 5736-6:1983 医疗器械生物危害性评价 第 6 部分:致敏试验方法;医疗器械引发潜在迟发型接触性皮炎的评价
[52] BS 5736-7:1983 医疗器械生物危害性评价 第 7 部分:医疗器械浸提液皮肤刺激试验方法
[53] BS 5736-8:1984 医疗器械生物危害性评价 第 8 部分:固体医疗器械皮肤刺激试验方法
[54] BS 5736-9:1986 医疗器械生物危害性评价 第 9 部分:眼刺激试验方法
[55] BS 5736-10:1988 医疗器械生物危害性评价 第 10 部分:医疗器械浸提液培养细胞毒性试验方法
[56] BS 5736-11:1990 医疗器械生物危害性评价 第 11 部分:溶血试验方法
[57] BS 5828:1989 牙科材料生物学评价方法
[58] BS 7254-4:1990 矫形植入物 第 4 部分:植入物与相关组织的恢复和检查建议

C11 美国

[59] ANSI/ADA 41—1979 牙科材料生物学评价
[60] ASTM F-748—87 材料和器械生物学基本试验方法选择规程
[61] ASTM F-981—87 外科植入用无孔生物材料相容性评价(有关材料对肌肉和骨骼的作用)规程
[62] ASTM F-720—81(1986) 豚鼠接触过敏试验规程:豚鼠最大剂量试验
[63] ASTM F-750—87 小鼠全身注射评价材料浸提液规程
[64] ASTM F-813—83(1988) 医疗器械用材料直接接触细胞培养评价规程
[65] ASTM F-895—84 琼脂扩散细胞培养评价细胞毒性试验方法
[66] ASTM F-763—87 ASTM E-1262 植入材料短期筛选规程:中国仓鼠卵巢细胞/次黄嘌呤鸟嘌呤基因突变评价实施标准指南
[67] ASTM E-1280 小鼠淋巴瘤哺乳细胞诱变性评价实施标准指南
[68] ASTM F-619 医用塑料制品浸提标准规程
[69] ASTM F-719 兔原发性皮肤刺激试验评价生物材料标准规程
[70] ASTM F-749 兔皮内注射评价材料浸提液标准规程
[71] ASTM F-756 材料溶血性能评价标准规程
[72] ASTM F-1027 口面部修复材料和器械的组织与细胞相容性评价标准规程
[73] USP 1987 生物反应试验:体外法
[74] USP 1988 生物反应试验:体内法
[75] USP X X II 1990 美国国家药典

C12 经济合作与发展组织(OECD)

[76] 化学药品试验指南 第 4 部分:健康影响

10993-12:1996)

- [23] GB/T 16886.13—2001 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定性与定量(idt ISO 10993-13:1998)
- [24] YY/T 0127.1—1993 口腔材料生物试验方法 溶血试验
- [25] YY/T 0127.2—1993 口腔材料生物试验方法 静脉注射急性全身毒性试验
- [26] YY/T 0127.3—1998 口腔材料生物学评价 第2单元:口腔材料生物试验方法 根管内应用试验
- [27] YY/T 0127.4—1998 口腔材料生物学评价 第2单元:口腔材料生物试验方法 骨埋植试验
- [28] YY/T 0127.5—1999 口腔材料生物学评价 第2单元:口腔材料生物试验方法 吸入毒性试验
- [29] YY/T 0127.6—1999 口腔材料生物学评价 第2单元:口腔材料生物试验方法 显性致死试验
- [30] YY/T 0244—1996 口腔材料生物试验方法 短期全身毒性试验:经口途径
- [31] YY 0268—1995 口腔材料生物学评价 第1单元:口腔材料生物性能评价导则
- [32] YY/T 0279—1995 口腔材料生物试验方法 口腔粘膜刺激试验

C5 法国

- [33] AFNOR S 90-700 外科医疗设备 医疗器械和材料生物相容性评价试验选择
- [34] AFNOR NFS 90-701 外科医疗设备 医疗器械和材料生物相容性:浸提方法
- [35] AFNOR NFS 90-702 外科医疗设备 医疗器械和材料体外细胞毒性评价

C6 德国

- [36] DIN V 13 930-09 90 牙科;牙科材料生物学试验

C7 意大利

- [37] UNI 9582-1 医疗器械和材料生物相容性 第1部分:术语、样品制备和试验选择
- [38] UNI 9582-2 医疗器械和材料生物相容性 第2部分:细胞毒性
- [39] UNI 9582-3 医疗器械和材料生物相容性 第3部分:骨植入试验
- [40] UNI 9582-4 医疗器械和材料生物相容性 第4部分:热原试验
- [41] UNI 9582-5 医疗器械和材料生物相容性 第5部分:口腔粘膜刺激
- [42] UNI 9582-6 医疗器械和材料生物相容性 第6部分:致突变性(Ames 试验)
- [43] UNI 9582-7 医疗器械和材料生物相容性 第7部分:全身毒性

C8 瑞士

- [44] SN 119809—1990 牙科材料生物学评价

C9 三国协议(英国、加拿大、美国)

- [45] 医疗器械生物相容性指南

C10 英国

- [46] BS 5736-1:1989 医疗器械生物危害性评价 第1部分:生物试验方法选择指南
- [47] BS 5736-2:1990 医疗器械生物危害性评价 第2部分:组织植入试验方法

前 言

GB/T 16886的本部分等同采用国际标准 ISO 10993-1:1997《医疗器械生物学评价——第1部分:评价与试验》。

本部分是 GB/T 16886.1 的第二修订版,取代 GB/T 16886.1:1997,除改动了标准的名称外,主要增加了附录 B 医疗器械生物学评价流程图。

GB/T 16886 的本部分的附录 A、附录 B 和附录 C 均为提示的附录。

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归口。

本部分起草单位:国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心。

本部分主要起草人:吴平、刘秦玉、由少华、田青。