



中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.1—2011/ISO 10993-1:2009
代替 GB/T 16886.1—2001

GB/T 16886.1—2011/ISO 10993-1:2009

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

Biological evaluation of medical devices—
Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

(ISO 10993-1:2009, IDT)

中华人民共和国
国家标准
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
GB/T 16886.1—2011/ISO 10993-1:2009

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

网址 www.spc.net.cn
电话:68523946 68517548
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*
开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 44 千字
2011年8月第一版 2011年8月第一次印刷

*
书号:155066·1-43355 定价 27.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



GB/T 16886.1-2011

2011-06-16 发布

2011-12-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

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：刺激与迟发型超敏反应试验；
- 第 11 部分：全身毒性试验；
- 第 12 部分：样品制备与参照样品种；
- 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：降解产物和可溶出物的毒代动力学研究设计；
- 第 17 部分：可沥滤物允许限量的确立；

本部分为 GB/T 16886 的第 1 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 16886.1—2001《医疗器械生物学评价 第 1 部分：评价与试验》，与 GB/T 16886.1—2001 相比主要修改内容如下：

- 修改了标准名称；
- 修改了“引言”；
- 修改了“范围”；
- 增加了“规范性引用文件”；
- 修改了“医疗器械”的定义；增加了“化学成分”和“数据组”两个术语；
- 修改了“医疗器械生物学评价基本原则”；
- 修改了“医疗器械分类”；
- 增加了“生物学评价过程”，包括“材料表征”和“生物学评价试验”两部分内容；
- 取消了“生物学评价试验选择”和“试验方法保证”；
- 增加了“毒代动力学研究”和“免疫毒性”；
- 增加了“生物学评价数据的解释和生物学安全性总体评定”；
- “附录 A”改为“生物学评价试验”；删除了“附录 A 中表 2”；
- “附录 B”改为“风险管理过程指南”；
- 增加了“附录 C 建议的文献评审程序”。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 10993-1:2009《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》。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—2000 医疗器械生物学评价 第2部分:动物保护要求(ISO 10993-2:1992, IDT)
- 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(ISO 10993-3:2003, IDT)
- GB/T 16886.4—2003 医疗器械生物学评价 第4部分:与血液相互作用试验选择(ISO 10993-4:2002, IDT)
- GB/T 16886.5—2003 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验(ISO 10993-5:1999, IDT)
- GB/T 16886.6—1997 医疗器械生物学评价 第6部分:植入后局部反应试验(ISO 10993-6:1994, IDT)
- GB/T 16886.7—2001 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量(ISO 10993-7:1995, IDT)
- GB/T 16886.9—2001 医疗器械生物学评价 第9部分:潜在降解产物的定性与定量框架(ISO 10993-9:1999, IDT)
- 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(ISO 10993-10:2002, IDT)
- GB/T 16886.11—1997 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验(ISO 10993-11:1993, IDT)
- GB/T 16886.12—2005 医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照样品(ISO 10993-12:2002, IDT)
- GB/T 16886.13—2001 医疗器械生物学评价 第13部分:聚合物医疗器械降解产物的定性与定量(ISO 10993-13:1998, 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 16886.16—2003 医疗器械生物学评价 第16部分:降解产物和可溶出物的毒代动力学研究设计(ISO 10993-16:1997, IDT)
- GB/T 16886.17—2005 医疗器械生物学评价 第17部分:可沥滤物允许量的确立(ISO 10993-17:2002, IDT)

YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2007, IDT)

本部分由国家食品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: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。

本部分主要起草人:吴平、由少华、刘成虎。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

——GB/T 16886.1—2001; GB/T 16886.1—1997。

参考文献

- [1] ISO 7405, *Dentistry—Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry*
- [2] GB/T 19000—2000 质量管理体系 基础和术语(GB/T 19000—2000, ISO 9000:2000, IDT)
- [3] GB/T 19001—2000 质量管理体系 要求(GB/T 19001—2000, ISO 9001:2000, IDT)
- [4] GB/T 19004—2000 质量管理体系 业绩改进指南(GB/T 19004—2000, ISO 9004:2000, IDT)
- [5] YY/T 0287—2003 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(YY/T 0287—2003, ISO 13485:2003, IDT)
- [6] ISO/IEC 17025, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*
- [7] Chemical Testing; OECD Guidelines for the Testing of Chemicals—Section 4: Health Effects
- [8] Japan, Good Laboratory Practice for Biological Safety Evaluation of Medical Devices; Notification No 37 of MHLW(03-23-2005)
- [9] USA, GLP reference in the Federal Register