

ICS 11.100  
C 30



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.17—2005/ISO 10993-17:2002

GB/T 16886.17—2005/ISO 10993-17:2002

## 医疗器械生物学评价 第17部分： 可沥滤物允许限量的建立

Biological evaluation of medical devices—Part 17:  
Establishment of allowable limits for leachable substances

(ISO 10993-17:2002, IDT)

中华人民共和国  
国家标准  
医疗器械生物学评价 第17部分：  
可沥滤物允许限量的建立  
GB/T 16886.17—2005/ISO 10993-17:2002

\*  
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

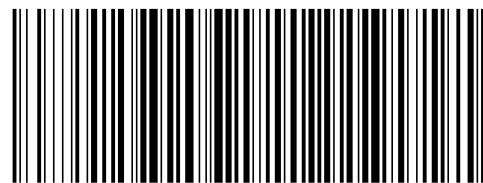
网址 www.bzcs.com  
电话:68523946 68517548

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 39 千字  
2006年4月第一版 2006年4月第一次印刷

\*  
书号:155066·1-27327 定价 15.00 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 16886.17-2005

2005-11-04 发布

2006-04-01 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

Dermatitis 34, pp. 115-117

- [16] LEWIS, S., LYNCH, J. and NIKIFOROV, A. (1990). A new approach to deriving community exposure guidelines from no-observed-adverse-effect level. *Reg. Toxicol. Pharmacol.* 11, pp. 314-330
- [17] KADRY, A., SKOWRONSKI, G. and ABEL-RAHMAN, M. (1995). Evaluation of the Use of Uncertainty Factors in Deriving RfDs for Some Chlorinated Compounds. *J. Toxicol. Environ. Health* 45, pp. 83-95
- [18] SEED, J., BROWN, R. P. OLIN, R. P. and FORAN, J. A. (1995). Chemical mixtures: Current risk assessment methodologies and future directions. *Reg. Toxicol. Pharmacol.* 22, pp. 76-94
- [19] World Health Organization (WHO) (1994). Environmental Health Criteria 170. *Assessing Human Health Risks of Chemicals: Derivation of Guidance Values for Health-Based Exposure Limits*. World Health Organization. Geneva, Switzerland

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 允许限量建立的一般原则 .....	3
5 特定可沥滤物可耐受摄入量(TI)的建立 .....	5
6 可耐受接触(TE)的计算 .....	9
7 可行性评价 .....	11
8 受益评价 .....	12
9 允许限量 .....	12
10 报告要求 .....	12
附录 A(资料性附录) 一些典型假设的生物学参数 .....	13
附录 B(资料性附录) 可沥滤物混合物的风险评估 .....	15
附录 C(资料性附录) 系统接触和体表面接触的允许限量向病人对一个医疗器械最大剂量的 转换 .....	16
附录 D(资料性附录) 风险分析报告 .....	18
参考文献 .....	19

**附录 D**  
(资料性附录)  
风险分析报告

**D.1 总则**

建立医疗器械可沥滤物允许限量所用的任何资料和说明合理的文件都要充分。尽可能地提供如下报告,每一个器械的报告或者每一种物质的报告或者根据个体情况的推断性报告。报告内容尽可能简短。

**D.2 内容**

报告应包含下列信息:

- a) 可沥滤物的确定;
- b) 问题器械的简短描述;
- c) 关键的 NOAEL, LOAEL, NIL 和(或)MIL 或可沥滤物其他终点,每一项都应提到;修正因子的选择和论证(UF<sub>1</sub>、UF<sub>2</sub>、UF<sub>3</sub> 等的论证);
- d) 非致癌性 TI;
- e) 如适当,致癌性 TI;
- f) 如适当,TCL;
- g) UTF 和它的理由(即 CEF 和 PEF 的理由);
- h) TE 和它的理由;
- i) 涉及使用的所有关键数据的可行性评价的综述;
- j) 如适宜,BF 的选择及其论证,附所用的关键数据理由;
- k) 可沥滤物的允许限量;
- l) 根据 GB/T 16886 本部分叙述的方法计算的允许限量作用的描述。

**前 言**

GB/T 16886 的本部分等同采用 ISO 10993-17:2002《医疗器械生物学评价——第 17 部分:可沥滤物允许限量的建立》。

GB/T 16886 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:评价与试验;
- 第 2 部分:动物保护要求;
- 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:生物学试验参照材料的选择与定量指南;
- 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性动力学研究设计;
- 第 17 部分:可沥滤物允许限量的建立;
- 第 18 部分:材料化学定性。

本部分为 GB/T 16886 的第 17 部分。

本部分的附录 A、附录 B、附录 C 和附录 D 都是资料性附录。

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归口。

本部分起草单位:国家食品药品监督管理局中检所医疗器械质量监督检验中心。

本部分主要起草人:冯晓明、母瑞红、奚廷斐。