



中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.4—2022/ISO 10993-4:2017

代替 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

Biological evaluation of medical devices—
Part 4: Selection of tests for interactions with blood

(ISO 10993-4: 2017, IDT)

2022-04-15 发布

2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	4
5 与血液接触器械的类型(按 ISO 10993-1 分类)	4
5.1 非血液接触器械	4
5.2 外部接入器械	5
5.2.1 总则	5
5.2.2 作为间接血路的外部接入器械	5
5.2.3 与循环血液直接接触的外部接入器械	5
5.3 植入器械	5
6 血液相互作用特性	6
6.1 总体要求	6
6.2 试验类别与血液相互作用	10
6.2.1 推荐的器械与血液相互作用试验	10
6.2.2 非接触器械	11
6.2.3 外部接入器械和植入器械	11
6.2.4 局限性	11
6.3 试验类型	11
6.3.1 体外试验	11
6.3.2 半体内试验	11
6.3.3 体内试验	12
附录 A (资料性) 心血管器械和假体的临床前评价	13
附录 B (资料性) 推荐的实验室试验:原则、科学依据和说明	17
附录 C (资料性) 血栓——体内试验方法	26
附录 D (资料性) 血液学/溶血——试验方法——医疗器械和医疗器械材料的溶血性能评价	31
附录 E (资料性) 补体——试验方法	36
附录 F (资料性) 较不常见的实验室试验	39
附录 G (资料性) 不推荐的试验	42
参考文献	44