



中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.6—2022/ISO 10993-6:2016

代替 GB/T 16886.6—2015

医疗器械生物学评价 第 6 部分：植入后局部反应试验

Biological evaluation of medical devices—
Part 6: Tests for local effects after implantation

(ISO 10993-6:2016, 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	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 植入试验方法通则	2
5 试验方法的基本要求	3
6 试验报告	7
附录 A (规范性) 皮下组织植入试验方法	9
附录 B (规范性) 肌肉植入试验方法	11
附录 C (规范性) 骨植入试验方法	13
附录 D (规范性) 脑组织植入试验方法	15
附录 E (资料性) 植入后局部生物学反应评价示例	19
参考文献	22