



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.7—2001  
idt ISO 10993-7:1995

## 医疗器械生物学评价 第7部分： 环氧乙烷灭菌残留量

Biological evaluation of medical devices—  
Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals

2002-09-08

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
引言 .....	III
1 范围 .....	1
2 引用标准 .....	1
3 定义 .....	1
4 要求 .....	1
4.1 总则 .....	1
4.2 器械的分类 .....	2
4.3 允许限量 .....	2
4.3.1 持久接触器械 .....	2
4.3.2 长期接触器械 .....	2
4.3.3 短期接触器械 .....	2
4.3.4 特殊情况 .....	3
4.4 EO 和 ECH 残留量的测定 .....	3
4.4.1 安全考虑 .....	3
4.4.2 残留量的测定 .....	3
4.4.3 产品抽样 .....	3
4.4.4 样品/液体比率 .....	4
4.4.5 浸提时间和条件 .....	4
4.4.6 产品浸提 .....	4
4.4.7 数据分析与解释 .....	6
5 产品放行 .....	6
5.1 无扩散曲线数据的产品放行 .....	7
5.2 用残留量扩散曲线的产品放行程序 .....	7
附录 A(标准的附录) 气相色谱评价 .....	8
附录 B(标准的附录) 气相色谱测定 EO 和 ECH .....	10
附录 C(提示的附录) 影响产品残留量的因素 .....	18
附录 D(提示的附录) 测定 EO 残留量的浸提条件 .....	19
附录 E(提示的附录) 说明 .....	19

## 前 言

GB/T 16886 的本部分等同采用国际标准 ISO 10993-7:1995《医疗器械生物学评价——第 7 部分：环氧乙烷灭菌残留量》。

本部分的附录 A 和附录 B 为标准的附录，附录 C、附录 D 和附录 E 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：施燕平、秦冬立、田青、朱雪涛。