



中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.10—2017/ISO 10993-10:2010
代替 GB/T 16886.10—2005

医疗器械生物学评价 第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验

Biological evaluation of medical devices—
Part 10: Tests for irritation and skin sensitization

(ISO 10993-10:2010, IDT)

2017-12-29 发布

2018-07-01 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：刺激与皮肤致敏试验；
- 第 11 部分：全身毒性试验；
- 第 12 部分：样品制备与参照材料；
- 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：陶瓷降解产物定性与定量；
- 第 15 部分：金属与合金降解产物定性与定量；
- 第 16 部分：降解产物与可沥滤物毒代动力学研究设计；
- 第 17 部分：可沥滤物允许限量的建立；
- 第 18 部分：材料化学表征；
- 第 19 部分：材料物理化学、形态学和表面特性表征；
- 第 20 部分：医疗器械免疫毒理学试验原则和方法。

本部分为 GB/T 16886 的第 10 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 16886.10—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》，与 GB/T 16886.10—2005 相比，主要技术变化如下：

- 修改了标准名称；
- 修改了术语和定义(第 3 章,2005 年版的第 3 章)；
- 取消了“材料鉴别”(见 2005 年版的 5.4)；
- 皮内反应试验由附录调整到正文中(见 6.4,2005 年版的附录 B)；
- 人体皮肤刺激试验方法由正文调整到附录(见附录 C,2005 年版的 6.4)；
- 皮肤致敏试验增加小鼠局部淋巴结检验法(见 7.2)；
- 增加了体外皮肤刺激试验(见附录 D)；
- 增加了聚合物试验材料浸提液制备方法(见附录 E)。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 10993-10:2010《医疗器械生物学评价 第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验》。

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—2011 医疗器械生物学评价 第 2 部分：动物福利要求(ISO 10993-2:2006, IDT)

GB/T 16886.9—2017 医疗器械生物学评价 第 9 部分：潜在降解产物的定性和定量框架

GB/T 16886.10—2017/ISO 10993-10:2010

(ISO 10993-9:2009, IDT)

GB/T 16886.12—2017 医疗器械生物学评价 第 12 部分:样品制备与参照材料(ISO 10993-12:2012, IDT)

GB/T 16886.13—2017 医疗器械生物学评价 第 13 部分:聚合物医疗器械的降解产物的定性与定量(ISO 10993-13:2010, 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 16886.18—2011 医疗器械生物学评价 第 18 部分:材料化学表征(ISO 10993-18:2005, IDT)

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

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;深圳市医疗器械检测中心。

本部分主要起草人:王昕、曹苹、范春光、刘尧、徐伟区。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

——GB/T 16886.10—2000;

——GB/T 16886.10—2005。

引 言

GB/T 16886 的本部分用于评定从医疗器械中释放出的化学物可能引起的接触性危害,包括导致皮肤与黏膜刺激、眼刺激或皮肤致敏反应。

医疗器械中所含有的某些材料已进行过试验,其潜在的皮肤、黏膜刺激或致敏作用已被确认。其他一些未做过试验的材料及其化学成分在与人体组织接触时可能会产生不良作用。因此,制造商有责任在投放市场前评价器械的潜在不良作用。

传统上,人体试验之前要先进行小动物试验,以有助于预测人体反应。最近,还增加了作为辅助或可供选择的体外试验以及人体试验。尽管在这方面已做了很大努力并取得了一些进展,但结果显示目前所设计的体外试验尚不能令人满意,因此还不能够取消体内试验。适宜时,本部分鼓励将体外预试方法作为动物试验前的筛选试验。为了减少所用动物数量,本部分提出逐步评价方法,在每一阶段都对试验结果进行评审和分析。人体试验之前一般要求先进行动物试验。

进行这些研究时应遵循良好实验室质量管理规范并遵守与动物福利有关的规则。建议在适宜的情况下对数据进行统计分析。

本部分由经过培训有经验、有适当资格的专业人员使用,能够解释标准要求并能考虑与器械全部相关因素,包括器械的预期用途、由科学文献的评审和先前临床经验给出的该医疗器械的当前知识,来判定每一医疗器械的评价结果。

本部分所包括的试验是安全产品开发的重要工具,由受过培训的人员进行试验并解释试验结果。

本部分以诸多标准和导则为基础,包括 OECD 导则、美国药典和欧洲药典。本部分可作为基础文件,用于选择和实施能评价与医用材料和器械安全性相关的刺激和皮肤致敏反应的试验。

医疗器械生物学评价

第 10 部分:刺激与皮肤致敏试验

1 范围

GB/T 16886 的本部分描述了医疗器械及其组成材料潜在刺激和皮肤致敏的评价步骤。

本部分包括:

- a) 刺激试验前的考虑,包括皮肤接触方面的生物模拟实验和体外方法;
- b) 详细的体内(刺激和致敏)试验步骤;
- c) 结果解释的关键因素。

附录 A 给出了与上述试验有关的特定材料制备说明。附录 B 给出了适用于医疗器械的除皮肤部位之外的几种特殊刺激试验。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 16886.1—2011 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(ISO 10993-1:2009,IDT)

ISO 10993-2 医疗器械生物学评价 第 2 部分:动物福利要求(Biological evaluation of medical devices—Part 2:Animal welfare requirements)

ISO 10993-9 医疗器械生物学评价 第 9 部分:潜在降解产物的定性和定量框架(Biological evaluation of medical devices—Part 9:Framework for identification and quantification of potential degradation products)

ISO 10993-12 医疗器械生物学评价 第 12 部分:样品制备与参照样品(Biological evaluation of medical devices—Part 12:Sample preparation and reference materials)

ISO 10993-13 医疗器械生物学评价 第 13 部分:聚合物医疗器械的降解产物的定性与定量(Biological evaluation of medical devices—Part 13:Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices)

ISO 10993-14 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(Biological evaluation of medical devices—Part 14:Identification and quantification of degradation products from ceramics)

ISO 10993-15 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(Biological evaluation of medical devices—Part 15:Identification and quantification of degradation products from metals and alloys)

ISO 10993-18 医疗器械生物学评价 第 18 部分:材料化学表征(Biological evaluation of medical devices—Part 18:Chemical characterization of materials)

ISO 14155-1 用于人体的医疗器械临床研究 第 1 部分:通用要求(Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects—Part 1:General Requirement)

ISO 14155-2 用于人体的医疗器械临床研究 第 2 部分:临床研究方案(Clinical investigation of