



中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.18—2011/ISO 10993-18:2005

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 10993-18:2005, IDT)

2011-12-30 发布

2012-05-01 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：刺激与迟发型超敏反应试验；
- 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：降解产物与可溶出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 18 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 10993-18:2005《医疗器械生物学评价 第 18 部分：材料化学表征》。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 16886.17—2005 医疗器械生物学评价 第 17 部分：可沥滤物允许限量的确立(ISO 10993-17:2002, IDT)

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(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。

本部分主要起草人：骆红宇、秦冬立、由少华、孙光宇、刘成虎。

引 言

ISO 10993-1 为生物安全性评价提供了评价程序框架。ISO 10993-1:2003 第 3 章中规定,在选择器械制造材料时,首要的考虑是材料宜适合于器械的使用目的,即考虑材料的表征和性能,其中包括化学、毒理学、物理学、电学、形态学和机械性能。进行生物学评价之前,有必要获取这些信息。

YY/T 0316 也指出毒理学风险分析宜考虑材料的化学性质。

本部分规定的要求用于得出下列信息,这些信息将有助于预测材料的生物学反应:

- 生产过程中所用材料的化学成分,包括加工助剂和残留物,如微量化学物质、清洗剂、消毒剂和试验试剂、酸性和腐蚀性物质。
- 医疗器械生产所用材料的表征,以及在器械上的最终形态。
- 医疗器械材料组成的鉴别。
- 医疗器械材料在生产过程中释放物质或分解产物的可能性。
- 生产过程的改变或生产过程中控制不够而导致材料结构的变化。

制造医疗器械用材料的成分特性主要由材料供应商控制,但其他特性则主要是受成品医疗器械所要满足的要求及医疗器械制造商所采用的生产过程的影响。

医疗器械生物学评价

第 18 部分:材料化学表征

1 范围

GB/T 16886 的本部分描述了材料鉴别及其化学成分的定性定量框架,得出的化学表征信息可用于一些重要应用方面,如:

- 作为医疗器械总体生物安全性评价的一部分(ISO 10993-1 和 ISO 14971)。
- 通过测定医疗器械可沥滤物水平,以评价是否符合根据健康风险评价得出的该物质的允许限量(ISO 10993-17)。
- 判定拟用材料与临床已确立材料的等同性。
- 判定最终器械与原型器械的等同性,检查用于支持最终器械评价的原型器械数据的相关性。
- 筛选适用于医疗器械预期临床应用的新材料。

GB/T 16886 的本部分不涉及降解产物的定性定量,关于这方面的内容见 ISO 10993-9、ISO 10993-13、ISO 10993-14 和 ISO 10993-15。

GB/T 16886 标准适用于与人体直接或间接接触的材料或器械。(见 ISO 10993-1:2003 的 4.2.1)

GB/T 16886 的本部分预期适用于材料供应商和医疗器械制造商进行生物安全性评价时应用。

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。

ISO 10993-1:2003 医疗器械生物学评价 第 1 部分:评价与试验 (Biological evaluation of medical devices—Part 1:Evaluation and testing)

ISO 10993-17 医疗器械生物学评价 第 17 部分:可沥滤物允许限量的确立 (Biological evaluation of medical devices—Part 17:Establishment of allowable limits for leachable substances)

YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 (ISO 14971:2007, IDT)

3 术语和定义

ISO 10993-1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

供应商 supplier

生产和(或)供应医疗器械制造用原料的人或公司。

3.2

制造商 manufacturer

在器械以其自有名称进入市场之前,对器械的设计、生产、包装和标识负责的自然人或法人,无论这些运作是由其亲自完成还是以其名义由第三方完成。