

ICS 11.110  
C 30



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.2—2000  
idt ISO 10993-2:1992

---

## 医疗器械生物学评价 第2部分：动物保护要求

Biological evaluation of medical devices—  
Part 2: Animal welfare requirements

2000-12-13 发布

2001-05-01 实施

---

国家质量技术监督局 发布

## 前 言

本标准等同采用国际标准 ISO 10993-2:1992《医疗器械生物学评价——第 2 部分:动物保护要求》。为更好的实施本标准,附录 A 中增加了我国有关标准和法规。

本标准的附录 A 为提示的附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:王昕、王科镭、由少华、朱雪涛、黄经春。

## ISO 前言

ISO(国际标准化组织)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常由 ISO 的技术委员会完成,各成员团体若对某技术委员会已确立的标准项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的各国际组织(官方的和非官方的)也可参加有关工作。在电工技术标准化方面 ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切合作关系。

由技术委员会正式通过的国际标准草案提交各成员团体表决,国际标准需取得至少 75%参加表决的成员团体的同意才能正式通过。

国际标准 ISO 10993-2 是由 ISO/TC 194 国际标准化组织医疗器械生物学评价技术委员会制定的。

ISO 10993 的总题目是医疗器械生物学评价,由下列部分组成:

- 第 1 部分: 试验选择指南;
- 第 2 部分: 动物保护要求;
- 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: 细胞毒性试验:体外法;
- 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: 与生物学试验有关材料降解[技术报告];
- 第 10 部分: 刺激与致敏试验;
- 第 11 部分: 全身毒性试验;
- 第 12 部分: 样品制备与标准样品;
- 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: 涂层及未涂层金属和合金降解产物的定性与定量;
- 第 16 部分: 医疗器械降解产物和可沥滤物毒性动力学研究设计;
- 第 17 部分: 工业化灭菌的医疗器械戊二醛和甲醛残留量。

有关其他方面的生物试验将有其他部分的标准。

本标准的附录 A 仅供参考。

## 引 言

保护人体安全是 ISO 10993 系列标准的主要目的,另一同等重要的目的是保护动物并使实验室动物的数量和应用减少到最低量。

制定本标准是为了保护生物学试验中所用的动物。因此,本标准叙述了爱护动物和使用动物的最基本要求。

附录 A 给出的有关生物医学研究中动物饲养与管理的国际文献供作参考。

# 中华人民共和国国家标准

## 医疗器械生物学评价 第2部分:动物保护要求

GB/T 16886.2—2000  
idt ISO 10993-2:1992

### Biological evaluation of medical devices— Part 2: Animal welfare requirements

#### 1 范围

本标准规定了生物学试验中动物使用的最低要求。

本标准的目的在于:

- a) 为科学家提供尊重生命的通用性指南;
- b) 选择最佳方式,减少动物实验次数和试验中动物用量;
- c) 将试验所用动物的痛苦降低至最低限度,保证动物的生存质量。

本标准适用于在脊椎动物体上的试验,不适用于在分化程度较低的动物体上以及在离体组织和器官上进行的试验。

本标准还建议,减少用于生物相容性试验的动物数量,如果有可能取消这一领域的动物实验。

#### 2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB/T 16886.1—1997 医疗器械生物学评价 第1部分:试验选择指南(idt ISO 10993-1:1992)

#### 3 定义

本标准使用 GB/T 16886.1—ISO 10993-1 中给出的定义和下列定义。

##### 3.1 动物 animal

所有有生命的非人类的脊椎动物,不包括动物的胎儿和胚胎期动物,除非另有限定。

##### 3.2 实验动物 experimental animal

已经或准备用于实验的动物。

##### 3.3 饲养动物 bred animal

由主管部门认可或注册的场所专门饲养用于实验的动物。

##### 3.4 动物实验 animal experiment

为了科研目的对动物的任何应用,这种应用可能导致动物的疼痛、焦虑、痛苦或受到长时间的伤害。这一术语不包括现代兽医学或在实验室规范中规定的处死动物或给动物作标记的最小疼痛法(“人道”法)。

一项试验是以对第一个动物做使用准备为起始点,以不再进行试验观察为终点。

注1:成功地使用麻醉剂、止痛药或其他方法防止、消除和减少疼痛、痛苦或长时间的伤害,不属于动物实验这一术语范畴。