



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.4—2003/ISO 10993-4:2002

---

## 医疗器械生物学评价 第4部分：与血液相互作用试验选择

**Biological evaluation of medical devices—  
Part 4: Selection of tests for interactions with blood**

(ISO 10993-4:2002, IDT)

2003-03-05 发布

2003-08-01 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
引言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 缩略语 .....	2
5 与血液接触器械的类型 .....	3
5.1 非接触器械 .....	3
5.2 外部接入器械 .....	3
5.3 植入器械 .....	3
6 血液相互作用特性 .....	4
6.1 总则 .....	4
6.2 试验与血液相互作用类别 .....	7
6.3 试验类型 .....	7
附录 A (资料性附录) 心血管器械和假体的临床前评价 .....	10
附录 B (资料性附录) 实验室试验:原理、科学依据和说明 .....	13
附录 C (资料性附录) 医疗器械及其成分的溶血性能评价 .....	18
参考文献 .....	23

## 前 言

GB/T 16886 的本部分等同采用国际标准 ISO 10993-4:2002《医疗器械生物学评价——第 4 部分：与血液相互作用试验选择》。

GB/T 16886 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:评价与试验;
- 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: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 8 部分:生物学试验参照材料的选择与限定;
- 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:可溶出物允许限度的确立;
- 第 18 部分:材料化学定性。

有关其他方面的生物试验将有其他部分的标准。

本部分的附录 A、附录 B、附录 C 均为资料性附录。

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、天津市医用生物材料监测研究中心。

本部分主要起草人:由少华、史弘道、吴平、刘欣。

## 引 言

医疗器械与血液相互作用试验方法的选择和设计应考虑器械设计、材料、临床有效性、使用环境和风险受益情况,这些具体要求只能包括在产品标准中。

GB/T 16886 本部分的原始出处是《美国国家心、肺、血液研究工作组报告<sup>[29]</sup>第 9 章和第 10 章:血液/材料相互作用指南》。该报告目前已进行了修订<sup>[32]</sup>。

# 医疗器械生物学评价

## 第4部分：与血液相互作用试验选择

### 1 范围

GB/T 16886 的本部分给出了医疗器械与血液相互作用评价的通用要求。GB/T 16886 的本部分规定了：

- a) 按照 GB/T 16886.1/ISO 10993-1 规定的预期用途和接触时间对接触血液的医疗和牙科器械进行分类；
- b) 器械与血液相互作用基本评价原则；
- c) 根据具体器械分类，结合试验基本原理和科学依据选择给定试验的原则。

由于受器械与血液相互作用方面的认识以及试验的准确度所限，不能规定详细的试验要求，因而 GB/T 16886 的本部分只是对生物学评价进行概括性的描述，不对具体器械提供试验方法指南。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 16886 本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本部分，然而，鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本部分。

GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部分：评价与试验(idt ISO 10993-1:1997)

GB/T 16886.2—2000 医疗器械生物学评价 第2部分：动物保护要求(idt ISO 10993-2:1992)

### 3 术语和定义

GB/T 16886.1/ISO 10993-1 中确立的以及下列术语与定义适用于 GB/T 16886 本部分。

#### 3.1

##### **血液/器械相互作用 blood/device interaction**

血液或血液成分与器械间的相互作用所导致的对血液、器官、组织或器械的影响。

注：这些影响或许有/或无临床意义或不希望产生的后果。附录 A 给出了血液或血液成分与器械间的相互作用方面的详细信息。

#### 3.2

##### **半体内 ex vivo**

试验系统用术语。该系统是从人体或试验动物体直接将血液引入一个置于体外的试验容器中。

注：如果使用动物模型，血液可直接返回动物体内（循环），也可收集至试管内进行评价（单向通过）。

#### 3.3

##### **血栓形成 thrombosis**

由血栓引起的血管、器械部分或完全闭塞的体内现象。

注1：血栓形成的定性包括在动物或临床装置上进行的半体内和体内方法。

注2：血栓由红细胞、聚集血小板、纤维蛋白和其他细胞成分组成。