



中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.2—2011/ISO 10993-2:2006
代替 GB/T 16886.2—2000

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 10993-2:2006, 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：潜在降解产物定性与定量构架；
- 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：降解产物与可溶出物毒代动力学研究设计；
- 第 17 部分：可溶出物允许限量确立方法；
- 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：医疗器械免疫学毒性试验原则和方法。

本部分为 GB/T 16886 的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB/T 16886.2—2000《医疗器械生物学评价 第 2 部分：动物保护要求》，与 GB/T 16886.2—2000 相比，主要技术变化如下：

- 修改了标准名称；
- 修改并补充了“3 术语和定义”；
- 全面修改了“4 要求”，增加了“总则”、“人道终点”等章条；
- 取消了“5 建议”；
- 增加了附录 A，为本部分编制说明；
- 增加了附录 B，提出了替代、减少和优化动物试验的其他建议，包含原“5 建议”的内容。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 10993-2:2006《医疗器械生物学评价 第 2 部分：动物福利要求》。

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 16886.1—2011 医疗器械生物学评价 第 1 部分：评价与试验(ISO 10993-1:2009, 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：由少华、王昕、黄经春、王科镭、刘成虎。

本部分于 2000 年 12 月首次发布。

引 言

GB/T 16886 标准的目的是在使用医疗器械过程中保护人类。

GB/T 16886 的本部分对 GB/T 16886 标准起支撑作用,最大限度利用科学合理的非动物试验,并确保用于评价医疗器械所用材料的生物学性能动物试验符合认可的伦理和科学原则。

这种人道的实验技术的应用包括高标准的动物饲养与管理,有助于保证安全性试验的科学有效性,并提高所用动物的福利。

医疗器械生物学评价

第2部分:动物福利要求

1 范围

GB/T 16886 的本部分适用于委托、设计和进行试验或评价动物试验数据,以对医疗器械用材料或器械生物相容性进行评价的过程。本部分规定了最基本的要求,以通过所制定的相应规定来确保评价医疗器械材料生物相容性动物试验所用动物的福利,并形成文件。

本部分还给出了建议和指南,以利于进一步减少动物总体数量、优化试验方法以减轻或消除动物的疼痛或痛苦,以及采用其他不需要动物试验的科学有效的方法来替代动物试验。

本部分适用于除人类外的活体脊椎动物试验,该类试验用于确定材料或医疗器械的生物相容性。

本部分不适用于在无脊椎动物以及其他分化程度较低的动物体上进行的试验,也不适用于在实施人道方式处死的脊椎动物分离组织和器官上进行的试验(除了动物种属、来源、健康状况、饲养与管理规定方面)。

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 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(Biological evaluation of medical devices—Part 1:Evaluation and testing within a risk management process)

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

替代方法 alternative method

任何可替代动物试验、减少动物数量或完善操作步骤的试验方法。

3.2

动物 animal

所有有生命的非人类的脊椎动物,不包括动物妊娠前半期的未发育完全动物。

3.3

动物试验 animal test

为了科学目的对动物的任何应用。

注1:动物试验定义不包括为了动物和动物群福利所实施的认可的兽医规范、认可的动物和动物群管理和保存规范以及采用最小疼痛法给动物标记的方法和人道方式处死。

注2:通过有效地应用麻醉术或镇痛剂以及其他消除痛觉方法(如大脑切除术),防止疼痛、痛苦或持续损害,不属于动物试验这一术语范畴。麻醉术、镇痛剂或其他消除痛觉的方法可考虑作为动物试验的一个组成部分。

3.4

主管部门 competent authority

受国家政府部门指派或认可,负责监督、管理或调控本部分范围内的动物试验或该类试验所用饲养