



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1512—2017

医疗器械生物学评价 风险管理 过程中生物学评价的实施指南

**Biological evaluation of medical devices—Guidance on the conduct of
biological evaluation within a risk management process**

(ISO/TR 15499:2016, MOD)

2017-07-17 发布

2018-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO/TR 15499:2016《医疗器械生物学评价 风险管理过程中生物学评价的实施指南》。

本标准与 ISO/TR 15499:2016 的技术性差异及原因如下：

——关于规范性引用文件，本标准做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.1—2011 代替了 ISO 10993-1:2009；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.7 代替了 ISO 10993-7；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.9 代替了 ISO 10993-9；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.12 代替了 ISO 10993-12；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.13 代替了 ISO 10993-13；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.14 代替了 ISO 10993-14；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.15 代替了 ISO 10993-15；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.16 代替了 ISO 10993-16；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.17 代替了 ISO 10993-17；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.18 代替了 ISO 10993-18；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 16886.19 代替了 ISO 10993-19；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0287—2017 代替了 ISO 13485:2016；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0316—2016 代替了 ISO 14971:2007；
- 用等同采用国际标准的 CNAS—CL01 代替了 ISO/IEC 17025。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会(SAC/TC 248)归口。

本标准起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心。

本标准主要起草人：刘成虎、侯丽、吴平。

引 言

0.1 总则

本标准为依据 GB/T 16886.1—2011 的要求实施医疗器械生物学评价提供了指南。虽然 GB/T 16886.1—2011 为医疗器械生物学评价提供了一个总的框架,但在实际使用该标准时还需要更详细的指南。因此,制定本标准为 GB/T 16886.1—2011 的使用者提供指南。本标准可用于更好地理解 GB/T 16886.1—2011 的要求并阐述了满足 GB/T 16886.1—2011 要求的多种方式方法。

生物学评价是一个在较为宽泛的风险管理过程范畴内的一组设计验证活动。因此,本标准包括依据 YY/T 0316—2016 的要求在风险管理过程中应用 GB/T 16886.1—2011 的指南。作为一个医疗器械总体评价和开发的一部分,在建立和维持一项生物学评价的风险管理过程中,可以考虑本标准描述的概念和方法。

随着科学的发展,使得我们对于组织反应基本机理的掌握不断深入,生物学评价可建立在对相关科学数据的评审、化学分析以及所需的体外和体内试验基础之上。GB/T 16886.1—2011 规定了一个策划生物学评价的框架,通过优先采用化学成分试验和采用与体内模型能得到同等相关信息的体外模型,使试验动物数量为最少,接触程度为最低。为某一特定医疗器械选择适宜的方法将取决于器械的特性、相关科学数据的可获得程度以及风险评定。

在判定本标准中指南的可用性时,宜考虑适用的法规要求和法规指南。

组织团体可自愿将本标准的指南全部或部分采纳到其风险管理过程中。

本标准中所包括的指南可被风险管理过程的评定者、合格评定在机构以及监管部门用作背景信息。

0.2 其他标准、指南标准和法规要求的关系

GB/T 16886.1—2011、本标准、医疗器械生物学评价标准和一般风险管理标准的关系归纳如下:

——本标准为 GB/T 16886.1—2011 的应用提供指南;

——生物学评价是风险管理的组成部分,本文件包含用 YY/T 0316—2016 实施生物学评价的指南。

医疗器械生物学评价 风险管理 过程中生物学评价的实施指南

1 范围

本标准适用于依据 GB/T 16886.1—2011 的要求实施医疗器械的生物学评价。本标准没有增加或改变 GB/T 16886.1—2011 的要求。本标准不包括用于法规检验或认证评定活动的要求。

本标准适用于包括有源、无源、植入和非植入医疗器械在内的各种类型医疗器械的所有生物学评价。

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)

GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第 7 部分:环氧乙烷灭菌残留量 (GB/T 16886.7—2015, ISO 10993-7:2008, IDT)

GB/T 16886.9 医疗器械生物学评价 第 9 部分:潜在降解产物的定性定量框架 (GB/T 16886.9—2001, ISO 10993-9:1999, IDT)

GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第 12 部分:样品制备与参照样品 (GB/T 16886.12—2005, ISO 10993-12:2002, IDT)

GB/T 16886.13 医疗器械生物学评价 第 13 部分:聚合物医疗器械降解产物的定性定量 (GB/T 16886.13—2001, ISO 10993-13:1998, IDT)

GB/T 16886.14 医疗器械生物学评价 第 14 部分:陶瓷降解产物的定性定量 (GB/T 16886.14—2003, ISO 10993-14:2001, IDT)

GB/T 16886.15 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定量 (GB/T 16886.15—2003, ISO 10993-15:2000, IDT)

GB/T 16886.16 医疗器械生物学评价 第 16 部分:降解产物和可溶出物的毒代动力学研究设计 (GB/T 16886.16—2003, ISO 10993-16:1997, IDT)

GB/T 16886.17 医疗器械生物学评价 第 17 部分:可沥滤物允许量的确立 (GB/T 16886.17—2005, ISO 10993-17:2002, IDT)

GB/T 16886.18 医疗器械生物学评价 第 18 部分:材料化学表征 (GB/T 16886.18—2011, ISO 10993-18:2006, IDT)

GB/T 16886.19 医疗器械生物学评价 第 19 部分:材料物理化学、形态学和表面特性表征 (GB/T 16886.19—2011, ISO/TS 10993-19:2006, IDT)

YY/T 0287—2017 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求 (ISO 13485:2016, IDT)

YY/T 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 (ISO 14971:2007, IDT)

CNAS—CL01 检测和校准实验室能力认可准则 (CNAS—CL01:2006, ISO/IEC 17025:2005, IDT)