



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.19—2022/ISO/TS 10993-19:2020

代替 GB/T 16886.19—2011

## 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

Biological evaluation of medical devices—Part 19: Physico-chemical,  
morphological and topographical characterization of materials

(ISO/TS 10993-19:2020, IDT)

2022-12-30 发布

2024-01-01 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

前言 .....	I
引言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 基本原则 .....	2
5 表征程序 .....	2
5.1 总则 .....	2
5.2 定性信息 .....	3
5.3 材料等同性 .....	3
5.4 定量评估 .....	3
6 表征参数和方法 .....	3
7 数据报告 .....	4
附录 A (资料性) 材料等同性判定原则 .....	5
参考文献 .....	9

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 GB/T(Z) 16886《医疗器械生物学评价》的第 19 部分。GB/T(Z) 16886 已经发布了以下部分：

- 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和定量框架；
- 第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验；
- 第 11 部分：全身毒性试验；
- 第 12 部分：样品制备与参照材料；
- 第 13 部分：聚合物医疗器械降解产物的定性和定量；
- 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：降解产物与可沥滤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：风险管理过程中医疗器械材料的化学表征；
- 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；
- 第 22 部分：纳米材料指南。

本文件代替 GB/T 16886.19—2011《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》，与 GB/T 16886.19—2011 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 增加了化学表征和物理化学、形态学和表面特性(PMT)在判定等同性方面的基本原则(见第 4 章,2011 年版的第 5 章)；
- b) 增加了“方法学缩略语”的内容(见表 A.1,2011 年版的表 1)；
- c) 增加了“表征参数和方法举例”的内容,将 2011 年版的表 2 分为两个表：一个列出典型方法,另一个列出其他方法(即较少使用的方法)(见表 A.2 和表 A.3,2011 年版的表 2)。

本文件等同采用 ISO/TS 10993-19:2020《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》，文件类型由 ISO 的技术规范调整为我国的国家标准。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、山东大学。

本文件主要起草人：万敏、卢文博、吕宇鹏、王常斌、刘冰。

**GB/T 16886.19—2022/ISO/TS 10993-19:2020**

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2011年首次发布为 GB/T 16886.19—2011；

——本次为第一次修订。

## 引 言

ISO 14971 强调了在生物学风险分析中考虑材料性质的重要性。

GB/T 16886.1 作为规划生物学评价的框架,随着科学知识的发展,人类将对组织反应的基本机制有所了解,并通过优先选择化学成分测试和体外模型来最大程度地减少实验动物的数量和暴露量。在这些方法产生与从体内模型获得的信息同等相应的信息的情况下,GB/T 16886.1 规定,在选择用于制造器械的材料时,材料的表征和性能(包括化学、毒理学、物理学、电学、形态学和机械学性能)是否适合特定目的,将是首先考虑的。最终医疗器械所用材料的物理化学、形态学和表面特性的表征对于器械及其材料的生物学评价是很重要的,这类信息可用于:

- 按照 GB/T(Z)16886 评估医疗器械总体生物学评价;
- 筛选潜在的新材料和/或新工艺,以使其适合用于预期临床应用的医疗器械。

制造用材料的成分特性主要受这些材料供应商的控制,但是其他特性主要受到为满足最终医疗器械的要求以及医疗器械制造商所用的生产过程的影响。

GB/T(Z) 16886《医疗器械生物学评价》拟由二十一个部分构成。

- 第 1 部分:风险管理过程中的评价与试验。目的是保护人类免于因使用医疗器械所产生的潜在生物学风险,并在风险管理过程中描述医疗器械生物学评价,将其作为医疗器械总体评价和开发过程的一个组成部分。
- 第 2 部分:动物福利要求。目的在于最大限度利用科学合理的非动物试验,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。
- 第 3 部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验。目的是为已确定具有潜在的遗传毒性、致癌性或生殖毒性的医疗器械提供评价指南和方法。
- 第 4 部分:与血液相互作用试验选择。目的是为医疗器械与血液相互作用评价提供通用要求。
- 第 5 部分:体外细胞毒性试验。目的是为评估医疗器械体外细胞毒性提供试验方法。
- 第 6 部分:植入后局部反应试验。目的是为评估医疗器械所用生物材料植入后局部反应提供试验方法。
- 第 7 部分:环氧乙烷灭菌残留量。目的是为经环氧乙烷(EO)灭菌的单件医疗器械上 EO 及 2-氯乙醇(ECH)残留物的允许限量、EO 及 ECH 残留量提供检测步骤以及确定器械是否可以出厂提供检测方法。
- 第 9 部分:潜在降解产物的定性与定量框架。目的是为系统评价医疗器械潜在的和已观察到的生物降解以及生物降解研究的设计与实施提供基本原则。
- 第 10 部分:刺激与皮肤致敏试验。目的是为医疗器械及其组成材料潜在刺激和皮肤致敏提供评价步骤。
- 第 11 部分:全身毒性试验。目的是为评价医疗器械材料导致潜在不良全身反应时提供试验步骤指南。
- 第 12 部分:样品制备与参照材料。目的是为医疗器械生物学评价中样品制备方法和参照材料提供选择指南。
- 第 13 部分:聚合物医疗器械降解产物的定性与定量。目的是为用于临床的成品聚合物医疗器械模拟环境的降解产物定性与定量试验设计提供通用要求。
- 第 14 部分:陶瓷降解产物定性与定量。目的是为从陶瓷材料获取降解产物定量用的溶液提供方法。

- 第 15 部分:金属与合金降解产物定性与定量。目的是为金属医疗器械或可供临床使用的相应材料样品的降解产物提供定性与定量试验设计的通用要求。
- 第 16 部分:降解产物与可沥滤物毒代动力学研究设计。目的是为提供与医疗器械相关的设计和实施毒代动力学研究的原则。
- 第 17 部分:可沥滤物允许限量的建立。目的是为医疗器械可沥滤物允许限量的建立提供方法。
- 第 18 部分:风险管理过程中医疗器械材料的化学表征。目的是为医疗器械成分的定性和定量(必要时)以识别生物危险以及估计和控制材料成分中的生物学风险提供框架。
- 第 19 部分:材料物理化学、形态学和表面特性表征。目的是为识别与评价最终医疗器械材料的物理特性,如物理化学、形态学和表面特性(PMT)的各种参数和试验方法。
- 第 20 部分:医疗器械免疫毒理学试验原则和方法。目的是为医疗器械潜在免疫毒性方面提供免疫毒理学综述以及为检验不同类型医疗器械的免疫毒性提供方法指南。
- 第 22 部分:纳米材料指南。目的是为包含、产生或由纳米材料组成的医疗器械生物学评价提供指南。
- 第 23 部分:刺激试验。目的是为医疗器械及其组成材料潜在刺激提供评价步骤。

# 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

## 1 范围

本文件规定了能够用于识别与评价最终医疗器械材料的物理特性,如物理化学、形态学和表面特性(PMT)的各种参数和试验方法。这种评估仅限于与生物学评价和医疗器械的预期用途(临床应用和使用时间)相关的性能,即使这类性能与临床有效性重合。

本文件适用于最终医疗器械材料。

本文件不适用于对降解产物的定性或定量测定,也不适用于对降解材料的理化性能进行评价,其相关内容见 ISO 10993-9、ISO 10993-13、ISO 10993-14、ISO 10993-15,材料化学表征见 ISO 10993-18。

GB/T(Z) 16886(所有部分)不适用于与人体无直接或间接接触的医疗器械和材料。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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)

注: GB/T 16886.1—2022 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: 2018, IDT)

ISO 10993-18 医疗器械生物学评价 第 18 部分:风险管理过程中医疗器械材料的化学表征(Biological evaluation of medical devices—Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process)

注: GB/T 16886.18—2022 医疗器械生物学评价 第 18 部分:风险管理过程中医疗器械材料的化学表征(ISO 10993-18: 2020, IDT)

## 3 术语和定义

ISO 10993-1、ISO 10993-18 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 维护的用于标准化的术语数据库,地址如下:

——IEC 电子百科: <http://www.electropedia.org/>;

——ISO 在线浏览平台: <http://www.iso.org/obp>。

### 3.1

**物理化学 physico-chemical**

(材料的)物理化学性能。

### 3.2

**形态学 morphological**

(材料的)形态、轮廓和微观组织结构。