



中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.3—1997
idt ISO 10993-3:1992

医疗器械生物学评价 第3部分： 遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验

Biological evaluation of medical devices—Part 3:
Tests for genotoxicity, carcinogenicity and
reproductive toxicity

1997-06-26 发布

1997-12-01 实施

国家技术监督局 发布

前 言

本标准等同采用 ISO 国际标准 10993-3:1992《医疗器械生物学评价——第 3 部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验》。

本标准的附录 A 为提示的附录。

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由国家医药管理局医用高分子产品质量检测中心归口。

本标准起草单位:国家医药管理局医用高分子产品质量检测中心。

本标准主要起草人:朱雪涛、由少华、王科镛、王昕、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(官方的或非官方的)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 10993-3 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: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 8 部分:临床调查;
 - 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;
- 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

医疗器械生物相容性评价往往是以经验为依据,人体安全方面的考虑是其向前发展的动力。对遗传毒性、致癌性和生殖毒性进行评价的试验方法并未都得到了很好的发展,它们在医疗器械测试中的有效性也没有得到很好的确认。

在试验样品的尺寸和制备、对疾病过程的科学认识以及试验有效性方面存有较大的争议,因此现有的方法具有局限性。例如,人们对固态致癌性生物学意义知之甚少。随着科学和医疗的发展,将会改变我们对这些重要的毒性试验方法的认识和理解。制定此文献时所推荐的那些试验方法是最易接受的,应根据这些推荐的方法所限定的安全性评价的范围,科学合理地选择试验。

当评价一具体器械需要选择试验时,必须对预期的人体应用和器械与各种生物系统之间潜在的相互作用进行详细评价。这在生殖和发育毒理学领域中尤其重要。

本标准规定的试验方法用于检验特殊的生物学危害,因此需要最大的测试灵敏度。研究结果的解释以及对人体健康可能的影响不在本标准的范围之内。由于可能出现多个结果以及影响结果的重要因素诸多,如试验样品接触的程度、种属差异和机械或物理方面的因素,因此须根据具体情况对结果进行危险评价。

中华人民共和国国家标准

医疗器械生物学评价 第3部分： 遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验

GB/T 16886.3—1997
idt ISO 10993-3:1992

Biological evaluation of medical devices—Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity

1 范围

本标准规定了以下几个生物学方面的试验：

- 遗传毒性，
- 致癌性，和
- 生殖及发育毒性试验。

某些类型的医疗器械(见注1)的生物学评价涉及到这些试验。GB/T 16886.1—ISO 10993-1 提供了试验选择指南。当确认需要评价医疗器械和材料潜在的遗传毒性、致癌性和生殖毒性时，应按照本标准进行评价。

本标准中大部分试验引用经济合作与发展组织(OECD)《化学药品试验指南》规定。

试验时，应按现行的 OECD《化学药品试验指南》进行。

注1：术语“器械”与 GB/T 16886.1—ISO 10993-1 中给出的定义一致，包括材料、齿科材料和器械。定义符合欧洲标准化委员会 CEN 标准文献。

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为本标准的条文。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)

GB/T 16886.11—1997 医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验(idt ISO 10993-11:1993)

ISO 10993-2:1992 医疗器械生物学评价——第2部分：动物福利要求

OECD¹⁾化学药品试验指南——所选试验

——体外遗传毒性试验：

471 遗传毒理学：鼠伤寒沙门氏菌回复突变试验

472 遗传毒理学：大肠杆菌回复突变试验

473 遗传毒理学：哺乳动物体外细胞遗传学试验

476 遗传毒理学：哺乳动物细胞体外基因突变试验

479 遗传毒理学：哺乳动物细胞体外姊妹染色单体互换试验

480 遗传毒理学：啤酒酵母，基因突变试验

1) OECD 资料的索取见 GB/T 16886.11 附录 A。