

ICS 11.110  
C 30



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.12—2000  
idt ISO 10993-12:1996

---

## 医疗器械生物学评价 第 12 部分：样品制备与参照样品

Biological evaluation of medical devices—  
Part 12: Sample preparation and reference materials

2000-12-13 发布

2001-05-01 实施

---

国家质量技术监督局 发布

## 前 言

本标准等同采用国际标准 ISO 10993-12:1996《医疗器械生物学评价——第 12 部分：样品的制备与参照样品》。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C 和附录 D 都是提示的附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：黄经春、朱雪涛、由少华、王科镭、王昕。

## 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已确定的标准项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的各国际组织(官方的和非官方的)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 10993-12 是由 ISO/TC194 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: 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 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: 陶瓷制品降解产物的定性与定量;
  - 第 15 部分: 涂层及无涂层金属和合金降解产物的定性与定量;
  - 第 16 部分: 医疗器械降解产物和可沥滤物毒性动力学研究设计基本准则;
  - 第 17 部分: 工业化灭菌的医疗器械戊二醛和甲醛残留量;
- 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、附录 B、附录 C 和附录 D 仅供参考。

## 引 言

本标准对生物学评价中样品制备方法和参照样品的使用提供了指南。由于 ISO 10993 描述了多种不同的生物学评价系统，对于各标准具体的试验系统，应考虑这些建议的适用性。

样品制备方法应考虑到生物学评价方法和被评价的材料。各生物学试验都要根据具体试验来选择固体样品、浸提溶剂或浸提条件。

本标准是在现行的各国家和国际规范、规程和标准的基础上制定的，它将随着新的研究工作的开展和科学知识的提高而定期修订。

# 中华人民共和国国家标准

## 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—2000  
idt ISO 10993-12:1996

Biological evaluation of medical devices—

Part 12: Sample preparation and reference materials

#### 1 范围

本标准规定了医疗器械在按照 GB/T 16886 其他部分所规定的生物学体系试验时样品制备的要求,并对其所要遵循的步骤提供指南。包括:

- a) 试验材料选择;
- b) 从器械上选取有代表性的部分;
- c) 试验样品制备;
- d) 选择用以证明试验系统适宜性和/或能相对地比较试验样品生物学活性的参照样品;
- e) 浸提液制备。

#### 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 19000.1—1994 质量管理体系和质量保证标准 第 1 部分:选择和使用指南

GB/T 19000.2—1994 质量管理体系和质量保证标准 第 2 部分:GB/T 19001、GB/T 19002 和 GB/T 19003 实施通用指南

GB/T 19000.3—1994 质量管理体系和质量保证标准 第 3 部分:GB/T 19001—ISO 9001 在软件开发供应和维护中的使用指南

GB/T 19000.4—1994 质量管理体系和质量保证标准 第 4 部分:可信性大纲管理指南

IS/IEC 导则 25:1990 校准与检验实验室资格的通用要求

IS/IEC 导则 30:1992 参照样品常用术语及定义

#### 3 定义

本标准使用 ISO 导则 30 中所规定的定义和下列定义。

##### 3.1 空白液 blank liquid

与浸提液同法制备但不加试验材料,用来与浸提液比较的液体。

##### 3.2 浸提液 extract liquid

浸提试验材料而得的液体。

##### 3.3 阴性对照 negative control

当按规定步骤试验时,在试验系统中证明能出现再现性、适当的阴性、无反应或自身反应的材料或物质。