



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.12—2017/ISO 10993-12:2012  
代替 GB/T 16886.12—2005

---

## 医疗器械生物学评价 第 12 部分：样品制备与参照材料

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

(ISO 10993-12:2012, IDT)

2017-12-29 发布

2018-07-01 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：潜在降解产物的定性与定量构架；
- 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：可沥滤物允许限量的建立；
- 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：医疗器械免疫毒理学试验原则和方法。

本部分为 GB/T 16886 的第 12 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 16886.12—2005《医疗器械生物学评价 第 12 部分：样品制备与参照样品》。与 GB/T 16886.12—2005 相比主要技术变化如下：

- 将标准名称修改为“医疗器械生物学评价 第 12 部分：样品制备与参照材料”；
- 增加了术语“极限浸提”、“可浸提物”和“可沥滤物”；(见第 3 章)；
- 增加了通用要求(见第 4 章)；
- 修改了浸提条件和方法(见 10.3, 2009 年版的 10.3)；
- 修改了试验样品浸提原则中相关内容(见附录 C, 2009 年版的附录 C)；
- 增加了聚合材料生物学评价的极限浸提(见附录 D)。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 10993-12:2012《医疗器械生物学评价 第 12 部分：样品制备与参照材料》。

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：风险管理过程中的评价与试验 (ISO 10993-1:2009, IDT)

GB/T 16886.2—2011 医疗器械生物学评价 第 2 部分：动物福利要求 (ISO 10993-2:2006, IDT)

GB/T 16886.3—2008 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 (ISO 10993-3:2003, IDT)

## GB/T 16886.12—2017/ISO 10993-12:2012

GB/T 16886.4—2003 医疗器械生物学评价 第4部分:与血液相互作用试验选择(ISO 10993-4:2002, IDT)

GB/T 16886.5—2017 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验(ISO 10993-5:2009, IDT)

GB/T 16886.6—1997 医疗器械生物学评价 第6部分:植入后局部反应试验(ISO 10993-6:1994, IDT)

GB/T 16886.7—2001 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量(ISO 10993-7:1995, IDT)

GB/T 16886.9—2017 医疗器械生物学评价 第9部分:潜在降解产物的定性与定量框架(ISO 10993-9:2009, IDT)

GB/T 16886.10—2017 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验(ISO 10993-10:2010, IDT)

GB/T 16886.11—2011 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验(ISO 10993-11:2006, IDT)

GB/T 16886.12—2017 医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照材料(ISO 10993-12:2012, IDT)

GB/T 16886.13—2017 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与定量(ISO 10993-13:2010, IDT)

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

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

GB/T 16886.16—2013 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(ISO 10993-16:2010, IDT)

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

GB/T 16886.18—2011 医疗器械生物学评价 第18部分:材料化学表征(ISO 10993-18:2005)

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(ISO 10993-19:2006)

YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2007, IDT)

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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会(TC 428)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:侯丽、孙立魁、刘成虎。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

——GB/T 16886.12—2005。

## 引 言

GB/T 16886 的本部分规定了医疗器械生物学评价中样品制备方法和参照材料的选择指南。样品制备方法应考虑到生物学评价方法和被评价的材料。各生物学试验方法均需要规定材料的选择、浸提溶剂和条件。

本部分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,将定期复审并修订。

# 医疗器械生物学评价

## 第 12 部分:样品制备与参照材料

### 1 范围

GB/T 16886 的本部分规定了医疗器械在按照 GB/T 16886 其他部分规定的生物学系统进行试验时,所要遵循的样品制备和参照材料的选择要求,并给出了程序指南。

本部分具体提出了:

- 试验样品选择;
- 从器械上选取有代表性的部分;
- 试验样品制备;
- 试验对照;
- 参照材料的选择和要求;
- 浸提液制备。

本部分不适用于活体细胞,但可适用于含活细胞的组合产品中的材料或器械组分。

### 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(所有部分) 医疗器械生物学评价(Biological evaluation of medical devices)

ISO 14971 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(Medical devices—Application of risk management to medical devices)

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

##### **加速浸提 accelerated extraction**

使用缩短物质向介质中沥滤的时间,但不会导致被浸提物质发生化学变化的条件下测定器械或材料中可沥滤或可浸提物质的浸提。

示例:加速浸提的条件有提高温度、搅动、改变浸提介质等。

#### 3.2

##### **空白 blank**

不含试验材料的浸提介质。在浸提期间,置于与试验样品同样的容器中并采用同样的浸提条件。

注:空白的目的是为了评价浸提容器、浸提介质和浸提过程可能产生的干扰作用。

#### 3.3

##### **标准样品 certified reference material; CRM**

附有证书的参照材料,其一种或多种特性值用建立了溯源性的程序确定,使之可溯源到准确复现的表示该特性值的测量单位,每一种出证的特性值都附有给定置信水平的不确定度。