



中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.3—2008/ISO 10993-3:2003
代替 GB/T 16886.3—1997

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

(ISO 10993-3:2003, IDT)

2008-01-22 发布

2008-09-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

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：评价与试验；
- 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：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框架；
- 第 10 部分：刺激与迟发型超敏反应试验；
- 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：聚合物医疗器械降解产物的定性与定量；
- 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：降解产物和可溶出物的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。

本部分为 GB/T 16886 的第 3 部分。GB/T 16886 的本部分等同采用 ISO 10993-3:2003《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》。

本部分与 ISO 10993-3:2003 相比，仅做少量编辑性修改，在技术内容上与之完全相同。

本部分代替 GB/T 16886.3—1997《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》。

本部分与 GB/T 16886.3—1997 相比主要变化如下：

- 第 4 章中修改补充了“4.1 总则”。增加了“4.2 试验策略”，给出了两种体外遗传毒性试验方案和体内试验方案。修改了“样品制备”和“试验方法”；
- 第 5 章中修改了“5.1 总则”。增加了“5.2 试验策略”，给出了致癌性试验中应考虑的问题。修改了“样品制备”和“试验方法”；
- 第 6 章中修改了“6.1 总则”。增加了“6.2 试验策略”，并修改了“样品制备”和“试验方法”；
- 增加了附录 A、附录 B 和附录 C。

有关其他方面的生物试验将有其他部分的标准。

本部分附录 A、附录 B 和附录 C 均为资料性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

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：朱雪涛、由少华、王科镭、王昕、黄经春。

引 言

医疗器械生物相容性评价通常以经验为基础,对人体安全性方面的关注是推动其发展的动力,诸如癌症或第二代畸形之类的严重和不可逆作用的风险尤其为公众所瞩目。在提供安全医疗器械的过程中,此类风险被最大程度地降至最低,有关诱变、致癌和生殖危害的评价是此类风险控制的基本组成部分。目前遗传毒性、致癌性或生殖毒性评价方面的试验方法并非都得到了很好的发展,而且在医疗器械测试中的有效性也未能得到充分确认。

由于在试验样品的尺寸和制备、对疾病过程的科学认识和试验确认方面存在较大争议,因此现有的方法具有局限性。例如,目前对固态致癌性的生物学意义知之甚少,期望随着科学和医疗技术的进步,将会改变对这些重要的毒性试验方法的认识和理解。在制定 GB/T 16886 本部分时,所推荐的试验方法是广泛被接受的。根据这些推荐方法所限定的安全性评价的范围,科学合理地选择试验。

当需要评价某一具体器械而选择试验时,应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的评价,这在生殖和发育毒理学领域中尤为重要。

GB/T 16886 本部分给出了用于检测特殊生物学危害的试验方法以及试验的选择策略,在有些情况下有助于危害的识别。检验对于危害的识别并非总是必须的或有用的,但适当时,达到最大试验灵敏度还是非常重要的。GB/T 16886 本部分中所给出的试验大部分引自经济合作与发展组织(OECD)制定的《化学物试验指南》。

研究结果的解释以及对人体健康造成的影响不在 GB/T 16886 本部分的范围之内。由于可能出现多种结果以及影响结果的重要因素较多,如试验样品接触的程度、种属差异以及机械或物理方面的因素,因此应根据具体情况对结果进行风险评定。

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

1 范围

GB/T 16886 的本部分规定了以下生物学方面的医疗器械危害识别策略和试验：

- 遗传毒性，
- 致癌性，和
- 生殖和发育毒性。

GB/T 16886 的本部分适用于评价被认定有潜在遗传毒性、致癌性或生殖毒性的医疗器械。

注：GB/T 16886.1/ISO 10993-1 中给出了试验选择指南。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 16886 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本部分，然而，鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本部分。

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：评价与试验（GB/T 16886.1—2001，idt ISO 10993-1:1997）

GB/T 16886.2 医疗器械生物学评价 第2部分：动物保护要求（GB/T 16886.2—2000，idt ISO 10993-2:1992）

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

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）

ISO 10993-18 医疗器械生物学评价 第18部分：材料化学表征

OECD 414¹⁾ 胎儿期发育毒性研究

OECD 415 一代生殖毒性研究

OECD 416 二代生殖毒性研究

OECD 421 生殖、发育毒性筛选试验

OECD 451 致癌性研究

OECD 453 慢性毒性、致癌性综合研究

OECD 471 细菌回复突变试验

OECD 473 体外哺乳动物染色体畸变试验

OECD 476 体外哺乳动物细胞基因突变试验

3 术语和定义

GB/T 16886.1 和 GB/T 16886.12 中给出的术语和定义以及下列定义适用于 GB/T 16886 的本部分。

1) OECD 为经济合作与发展组织。