

ICS 11.110  
C 30



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.10—2000  
idt ISO 10993-10:1995

---

## 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与致敏试验

Biological evaluation of medical devices—Part 10:  
Tests for irritation and sensitization

2000-12-13 发布

2001-05-01 实施

---

国家质量技术监督局 发布

## 目 次

前言 .....	Ⅲ
ISO 前言 .....	Ⅳ
引言 .....	V
1 范围 .....	1
2 引用标准 .....	1
3 定义 .....	1
4 总则与评价程序 .....	2
5 刺激试验 .....	2
6 致敏试验 .....	10
附录 A(标准的附录) 试验材料制备 .....	15
附录 B(标准的附录) 生物试验材料浸提方法 .....	15
附录 C(标准的附录) 动物与管理 .....	17
附录 D(提示的附录) 其他刺激试验 .....	17
附录 E(提示的附录) 背景信息 .....	24
附录 F(提示的附录) 文献目录 .....	26

## 前 言

本标准等同采用国际标准 ISO 10993-10:1995《医疗器械生物学评价——第 10 部分：刺激与致敏试验》。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C 是标准的附录，附录 D、附录 E 和附录 F 为提示的附录。

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：由少华、钱承玉、朱雪涛、黄经春、王昕、王科镭。

## 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。

本标准是诸多标准和准则的协调产物,其中包括 BS 5736、OECD 准则、美国药典和欧洲药典。本标准为试验选择和实施的综合性指南文献,以对材料和器械安全性有关的刺激和致敏反应做出评价。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C 为标准的组成部分,附录 D、附录 E 和附录 F 仅供参考。

## 引 言

本标准用于评价由器械释放出的化学物质可能引起的接触危害,包括导致皮肤与粘膜刺激、眼刺激和迟发型接触致敏反应。

器械中所含有的某些材料已进行过试验,其潜在的皮肤、粘膜刺激或致敏作用已确认。其他一些未做过试验的材料及其化学成分在与生物组织接触时可能会出现各种不同的反应。制造商有责任在投放市场前对器械可能对人体产生的潜在毒性进行评价。

传统上,人体试验之前要先进行小动物试验,以有助于预测人体反应。最近,还增加了可供选择的体外试验。尽管在这方面已做了很大努力并取得了进展,但结果提示说明目前所设计的体外试验尚不能令人满意,因此还不能够取消体内试验。鼓励在适当的时机将体外预试方法作为动物试验前的筛选试验。为了减少所用动物数量,这些标准都采用循序渐进的方法,在每一阶段都对试验结果进行分析和评价。

研究者有责任在进行研究时遵循实验室质量管理规范并遵守与动物保护有关的规则。因动物数量有限,所获数据可能不足以保证进行统计学分析。

# 中华人民共和国国家标准

## 医疗器械生物学评价

### 第 10 部分：刺激与致敏试验

GB/T 16886.10—2000  
idt ISO 10993-10:1995

#### Biological evaluation of medical devices—Part 10: Tests for irritation and sensitization

## 1 范围

本标准规定了下列试验方法：

- a) 评价器械及其组成材料潜在刺激作用的试验方法；
- b) 评价器械及其组成材料潜在致敏作用的试验方法；

GB/T 16886.1—ISO 10993-1 中规定的大部分种类和机体接触方式的器械均推荐这些试验方法，可根据器械的实际应用选择本标准所列出的试验。本标准还规定了与上述试验有关材料制备要求。

注 1：附录 D 规定了适用于口腔、直肠、阴茎、阴道部位的补充试验实施指南。

## 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 16886.12—2000 医疗器械生物学评价 第 12 部分：样品制备与参照样品  
(idt ISO 10993-12:1996)

## 3 定义

本标准使用 GB/T 16886.1—ISO 10993-1 中给出的定义和下列定义。

3.1 (过敏性接触)致敏作用；迟发型接触超敏性 (allergic contact) sensitization; delayed contact hypersensitivity

是一种变态反应，涉及先前接触已被激活的免疫系统。

3.2 刺激 irritation

是不涉及免疫学机制的一次、多次或持续与试验材料接触所引起的局部炎症反应。

3.3 水肿 oedema

液体向组织内异常渗透引起的肿胀。

3.4 红斑 erythema

皮肤或粘膜发红。

3.5 焦痂 eschar

皮肤结痂或变色的腐痂。

3.6 腐蚀 corrosion

试验材料应用于皮肤之后接触部位产生的不可逆的组织损害。