



中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.19—2011/ISO/TS 10993-19:2006

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

Biological evaluation of medical devices—
Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical
characterization of materials

(ISO/TS 10993-19:2006, IDT)

2011-12-30 发布

2012-05-01 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：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 8 部分：生物学试验参照材料的选择与定量指南；
- 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与方法。

本部分为 GB/T 16886 的第 19 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用翻译法等同采用 ISO/TS 10993-19:2006《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》。

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：评价与试验 (ISO 10993-1:2009, 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, IDT)

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 (SAC/TC 248) 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：潘华先、万敏、由少华、刘斌、刘成虎。

引 言

YY/T 0316 指出毒理学风险分析宜考虑材料的特性。

GB/T 16886.1 提供了用于生物学安全性评价的结构式评定程序框架,该标准第 3 章描述到,选择用于制造器械的材料时首先要考虑宜适合于预期目的,即宜注意材料的表征和性能,包括化学、毒理学、物理学、电学、形态学和机械学性能。在进行任何生物学评价之前,这类信息是必要的。

成品医疗器械所用材料的物理化学、形态学和表面特性的表征对于器械及其材料的生物学评价是很重要的,这类信息可用于:

- a) 医疗器械总体生物学评价的评定(GB/T 16886);
- b) 适用于预期临床应用的医疗器械新材料和(或)加工过程的筛选。

制造用材料的成分特性一般受材料供应商的控制,但是其他特性主要受到为满足成品医疗器械的要求以及医疗器械制造商所用生产过程的影响。

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

1 范围

GB/T 16886 的本部分给出了适用于成品医疗器械材料物理化学、形态学和表面特性(PMT)判定与评价的各种参数和试验方法。这种评定仅限于与生物学评价和医疗器械的预期用途(临床应用和使用时间)相关的性能,即使这类性能与临床有效性重合。GB/T 16886 的本部分不描述降解产物的表征或定量测定,这部分内容已在 GB/T 16886 的第 9 部分、第 13 部分、第 14 部分和第 15 部分中规定,材料化学表征见 GB/T 16886.18。

GB/T 16886 标准不适用于与人体无直接或间接接触的医疗器械和材料(见 ISO 10993-1)。

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 10993-1 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(Biological evaluation of medical devices—Part 1:Evaluation and testing within a risk management process)

ISO 10993-18 医疗器械生物学评价 第 18 部分:材料化学表征(Biological evaluation of medical devices—Part 18:Chemical characterization of materials)

3 术语和定义

ISO 10993-1 和 ISO 10993-18 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

物理化学 physico-chemical

(材料的)物理化学性能。

3.2

形态学 morphological

(材料的)形态、轮廓和微观组织结构。

3.3

表面特性 topographical

(材料的)表面特征。

4 符号与缩略语

本部分使用下列缩略语:

——NP:纳米颗粒