

GB/T 16886.16《医疗器械生物学评价 第16部分：降解产物与可沥滤物毒代动力学研究设计》国家标准修订说明

一、工作简况

1. 任务来源

根据国标委发函〔2018〕83号《国家标准化管理委员会关于下达第四批推荐性国家标准计划的通知》文件要求，由山东省医疗器械产品质量检验中心负责修订GB/T16886.16《医疗器械生物学评价 第16部分：降解产物与可沥滤物毒代动力学研究设计》，任务编号：20184843-T-464。

2. 工作过程

计划下达后，秘书处协同标准起草单位成立了标准起草工作组，对标准翻译稿进行了仔细的校对，并组织对国际标准进行了深入研究。2019年4月，经起草小组讨论，形成标准草案稿。标准起草小组对标准草案稿内容进行充分讨论后，于2019年7月份形成了本征求意见稿。

3. 医疗器械生物学评价标准体系

预期构建的医疗器械生物学评价标准体系如下：

- 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：潜在降解产物定性与定量构架；
- 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：可溶出物允许限量确立方法；
- 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。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据。

1. 标准编制原则

本部分按照 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写》和根据 GB/T 20000.2《标准化工作指南 第 2 部分：采用国际标准的规则》中有关要求，确定本标准为翻译起草法。GB/T 16886 的本部分在起草过程中力求准确翻译国际标准原文，在译文定稿的基础上稍作编辑性修改，形成征求意见稿提交委员会审定。

2. 标准主要技术内容修订说明

现行 GB/T 16886.16-2013 为等同采用 ISO10993-16:2010。目前国际标准于 2017 年正式发布 ISO10993-16:2017。本部分拟等同采用 ISO10993-16:2017，为 GB/T 16886.16 的第三版，经技术修订代替第二版 GB/T 16886.16-2013《医疗器械生物学评价 第 16 部分：降解产物与可沥滤物毒代动力学研究设计》，主要修订内容如下：

- 修改了术语“吸收”的定义（见 3.1）；
- 修改了“毒代动力学研究的设计原则”（见第 4 章）；
- 修改了“试验方法指南”（见第 5 章）；
- 增加了纳米物质的毒代动力学研究的信息（见附录 A.4）；
- 修改了毒代动力学研究中应考虑的情况（见附录 A.4）。

3. 标准验证情况说明

本标准为医疗器械降解产物与可沥滤物毒代动力学研究设计指南性文件，本次修订不涉及技术指标的改动，故无需进行试验验证。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证，预期的经济效果。

本标准可保证我国相关产品水平与国际保持同步,有利于打破国际贸易壁垒,增强我国相关产品的技术竞争力,促进相关产业的发展。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度, 以及与国际、国外同类标准水平的对比情况, 或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。

本部分等同采用ISO 10993-16:2017《医疗器械生物学评价第16部分: 降解产物与可沥滤物毒代动力学研究设计》。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本部分与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无。

七、国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议。

本部分为通用标准, 供使用者参考使用, 建议作为推荐性国家标准上报。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议 (包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容)

因为本部分未规定具体的试验方法, 供使用者根据产品临床应用特点参考选择相应的评价方式, 建议自发布之日后12个月开始实施。标准发布后, 秘书处挂靠单位-济南中心将在标准实施日期前采用在网页上开辟该标准宣贯专栏、公布标准宣贯资料、召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。

九、废止现行有关标准的建议。

本标准代替 GB/T16886.16-2013。

十、其他应予说明的事项。

无。

标准起草小组

2019-7