

# 指导性技术文件项目建议书

中文名称	致热性 医疗器械热原试验的原理和方法		
英文名称	Biological evaluation of medical devices—Part 10:Tests for skin sensitization		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	/
采用国际标准	<input type="checkbox"/> 无 <input checked="" type="checkbox"/> ISO <input type="checkbox"/> IEC <input type="checkbox"/> ITU <input type="checkbox"/> ISO/IEC <input type="checkbox"/> ISO 确认的标准	采用程度	<input checked="" type="checkbox"/> 等同 <input type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 非等效
采标号	ISO/TR 21582:2021	采标名称	致热性 医疗器械热原试验的原理和方法
标准类别	<input type="checkbox"/> 安全 <input type="checkbox"/> 卫生 <input type="checkbox"/> 环保 <input checked="" type="checkbox"/> 基础 <input type="checkbox"/> 方法 <input type="checkbox"/> 管理 <input type="checkbox"/> 产品 <input type="checkbox"/> 其他		
ICS	11.100.20		
上报单位	山东省医疗器械和药品包装检验研究院		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会		
主管部门	国家药品监督管理局		
起草单位	山东省医疗器械和药品包装检验研究院		
项目周期	<input type="checkbox"/> 12 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 16 个月 <input type="checkbox"/> 18 个月 <input type="checkbox"/> 24 个月		
是否采用快速程序	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	快速程序代码	<input type="checkbox"/> B1 <input type="checkbox"/> B2 <input type="checkbox"/> B3 <input type="checkbox"/> B4 <input type="checkbox"/> C3
经费预算说明	资料费 0.5 万, 起草费 1 万, 材料消耗费 2.5 万, 差旅费 2 万, 咨询费 1 万, 验证费 7 万, 会议费 2.45 万, 审查费 2 万, 宣传和培训费 1 万, 管理费 1 万, 合计 20.45 万		
目的、意义	热原反应是指化学物质或其他物质的不良反应, 如微生物成分产生发热反应。为了评价直接或间接接触血液循环和淋巴系统、脑脊液 (CSF) 并系统地与人体相互作用的产品的安全性, 需要对热原反应进行试验。目前, 家兔体内致热性试验和体外细菌内毒素试验已作为评价医疗器械及其材料致热性的公认方法。		

范围 and 主要技术内容	<p>本文件规定了医疗器械及其材料的热原试验的原理和方法。本文件适用于医疗器械及其材料的热原试验。主要技术内容包括家兔体内致热性试验、体外细菌内毒素试验和基于人体细胞的热原试验(HCPT)的原则和理论基础。</p>		
国内外情况简要说明	<p>国内外已经建立包括热原实验的试验样品的样品制备、实验步骤等基本程序，内容已包含在各国相关指南和药典中，且在各国基本协调一致。但是还没有医疗器械专用的相关国际标准。</p>		
有关法律法规和强制性标准的关系	<p>不与现有法律、法规和强制性标准相抵触。</p>		
标准涉及的产品清单	<p>/</p>		
是否有国家级科研项目支撑	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	科研项目编号及名称	
是否涉及专利	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	专利号及名称	

是否由行标或地标转化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	行地标标准号及名称	
备注	投票结论：技术委员会委员总数 40 人/参与投票人数 40 人/赞成票数 40 人，赞成率 100%。		

填写说明：

1. 非必填项说明

- 1) 采用国际标准为“无”时，“采用程度”、“采标号”、“采标名称”无需填写；
- 2) 不采用快速程序，“快速程序代码”无需填写；
- 3) 无国家级科研项目支撑时，“科研项目编号及名称”无需填写；
- 4) 不涉及专利时，“专利号及名称”无需填写；
- 5) 不由行地标转化时，“行地标标准号及名称”无需填写。

2. 其它项均为必填。其中修订标准项目和采用国际标准项目完成周期（从下达计划到完成报批）不超过 18 个月，其它标准项目完成周期不超过 24 个月。经费预算应包括经费总额、国拨经费、自筹经费的情况，并需说明当国家补助经费达不到预算要求时，能否确保项目按时完成。NQI 等科技专项支持项目原则上不再安排国家标准补助经费。

3. ICS 代号可从委网站公布的“ICS 分类号”文件中获得，下载地址为：

<http://www.sac.gov.cn/bsdt/xz/201011/P020130408501048214251.pdf>。

4. 备注中必须注明项目投票情况，格式为“技术委员会委员总数/参与投票人数/赞成票数”。省级质监局申报的项目还应注明与归口技术委员会或归口单位的协调情况。军民通用标准项目应在“备注”栏中标注“军民通用”。NQI 等国家重大科技项目支撑项目应在“备注”栏中标注“NQI+课题名称”或其他科技项目名称。