

推荐性国家标准项目建议书

中文名称	医疗器械生物学评价 第 10 部分：皮肤致敏试验		
英文名称	Biological evaluation of medical devices—Part 10:Tests for skin sensitization		
制定/修订	<input type="checkbox"/> 制定 <input checked="" type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	GB/T16886.10-2017
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 10993-10:2021	采标名称	医疗器械生物学评价 第 10 部分：皮肤致敏试验
标准类别	<input type="checkbox"/> 安全 <input type="checkbox"/> 卫生 <input type="checkbox"/> 环保 <input type="checkbox"/> 基础 <input checked="" 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	该标准是 GB/T 16886 系列标准的重要组成部分，皮肤致敏试验是评价医疗器械和材料生物学相容性最常用、最敏感的试验，被广泛采用。通过评价医疗器械和材料皮肤致敏反应有助于推断其人体应用生物学反应，达到更有效保障医疗器械临床安全应用的目的。		

范围 and 主要技术内容	<p>本文件规定了医疗器械及其组成材料的诱导潜在皮肤致敏反应的评价步骤。本文件适用于详细的体内皮肤致敏试验步骤以及结果解释的关键因素。主要技术内容包括皮肤致敏试验材料的制备、试验步骤以及结果评价。</p>		
国内外情况简要说明	<p>本标准所采用的国际标准是第四版，较前一版有较大改变。本修订版将原标准中刺激实验内容删除（已单独新制定 ISO 10993-23）并完善了原有章节，使标准的可操作性增强，并有利于动物保护。我国在医疗器械致敏试验和评价方面与国际上的进展基本一致，本标准将提供这方面的基本要求和实施指南。</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。