

# GB/T 16886.12《医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照材料》国家标准编制说明

## 一、工作简况

### （一）任务来源

根据国标委发〔2021〕41号《国家标准化委员会关于下达2021年第四批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》的要求，由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会（SAC/TC248）归口，山东省医疗器械和药品包装检验研究院，四川大学（四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司）承担GB/T 16886.12《医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照材料》标准修订项目，项目号：20214612-T-464。

### （二）预期构建的医疗器械生物学评价标准体系

GB/T(Z) 16886 医疗器械生物学评价预期构建的标准体系如下：

- 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：潜在降解产物的定性和定量框架；
- 第10部分：刺激与皮肤致敏试验；
- 第11部分：全身毒性试验；
- 第12部分：样品制备与参照材料；
- 第13部分：聚合物降解产物的定性和定量；
- 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：降解产物与可沥滤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：风险管理过程中医疗器械材料的化学表征；
- 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；
- 第22部分：纳米材料指南；

——第 23 部分：刺激试验。

### （三）工作过程

#### 1. 预研阶段

ISO 10993-12: 2021 发布后，秘书处及时组织人员开展预研工作，对新版国际标准进行翻译形成翻译稿，对比新旧版本之间的差异，初步确定转化一致性程度等问题，形成了标准草案稿并申请将该标准立项为推荐性国家标准，最终获得立项。

#### 2. 起草阶段

技委会秘书处根据前期预研工作，充分调研及时成立了由山东省医疗器械和药品包装检验研究院、四川大学（四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司）等组成的标准起草工作组。经深入讨论，工作组对前期形成的标准草案进行了进一步的完善，并在工作组内进行了充分的讨论，于 2022 年 7 月份提出了标准征求意见稿，向各有关单位征求意见。

## 二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

### （一）标准编制原则

本文件等同采用 ISO 10993-12: 2021《医疗器械生物学评价 第 12 部分：样品制备与参照样品》，本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》和 GB/T 1.2-2020《标准化工作导则 第 2 部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》给出的规则制定。本文件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。

### （二）标准主要技术内容修订说明

GB/T 16886.12《医疗器械生物学评价 第 12 部分：样品制备与参照材料》是指导进行医疗器械生物学评价相应试验中样品制备与参照材料的关键标准之一。本文件在 GB/T 16886.12-2017《医疗器械生物学评价 第 12 部分：样品制备与参照材料》的基础上，依据 ISO 10993-12: 2021 的内容进行了进一步的修订。本文件等同采用 ISO 10993-12: 2021《医疗器械生物学评价 第 12 部分：样品制备与参照样品》，与 GB/T 16886.12-2017 相比，主要技术变化如下：

1. 更改了“范围”，在对部分表述进行了编辑性修改以使表达更为通顺之外，增加了注，说明本文件仅涵盖生物学评价试验的浸提，而涉及用于化学表征的浸提应参考 ISO 10993-18；并且说明本文件中的部分内容可能适用于化学表征，

并且 C.1 至 C.4 中给出的信息可能相关。

2. 在“术语和定义”部分，删除了“加速浸提”及“模拟使用浸提”2个定义；对“加严浸提”，“极限浸提”及“可沥滤物”等定义进行了修改，使与 GB/T 16886.18 一致。在之后的内容中，将涉及“加速浸提”及“模拟使用浸提”的相应内容进行了修改。

3. 在“10.3.3 可用标准表面积确定所需的浸提介质的体积”部分，明确了标准表面积的定义，避免了之前版本对于“样品两面面积”理解上的差异而导致的浸提比例计算错误。对于使用其他表面积/体积浸提比例的情况也给出了说明，比如，对于多孔材料，明确指出了可以参考 ISO/TS 10993-19。

### **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**

本文件未涉及到具体产品的性能指标等技术要求和检验方法，无需进行验证。

本文件给出了符合 GB/T 16886.1《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》的生物学评价试验过程中样品制备与参照材料选择与使用的建议，可为实施适宜的医疗器械上市前生物学评价实验提供有力的支持，也是科学的评估拟上市创新医疗器械生物相容性的基础。本文件的应用将大大有助于相关医疗器械的设计开发、检测以及监管，加强相关产品质量控制，增强我国相关产品的技术竞争力，促进相关产业的发展，从而取得良好的经济效益。

### **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**

迄今为止，经检索标准信息网（山东标准馆）、ISO官网、CEN官网、美国 ASTM等官网，除ISO 10993-12外，未发现医疗器械生物学评价中有关样品制备与参照材料的其他通用性国际标准、先进标准和国家或行业标准。本文件等同采用ISO 10993-12:2021《医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照材料》。

### **五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系**

本文件与有关的现行法律、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**

无重大分歧。

### **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**

本文件为通用标准，供使用者参考使用，建议作为推荐性国家标准上报。

### **八、贯彻国家标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等内容）**

标准发布后，秘书处挂靠单位将在标准实施日期前采用在网页上开辟该标准宣贯专栏、召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。通过这些措施，该标准在发布之日后12个月的过渡期内，足以完成其贯彻和实施。建议标准发布后12个月实施。

#### 九、废止现行有关标准的建议

本文件代替 GB/T 16886.12-2017。

#### 十、其他需要说明的事项

无。

标准起草小组

2022年7月