

医疗器械生物学评价需提供哪些材料清单？

产品名称	医疗器械生物学评价需提供哪些材料清单？
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

产品详情

对于与患者直接或间接接触的器械，在产品注册申报时，生物学评价资料是必须提交的一项资料。那么，产品在委托检验机构进行生物学评价试验时，需要提交的材料及注意事项都有哪些呢？

- 1、生物学试验方案中应注明进行试验项目选择的实验对象是最终产品、取自最终产品中有代表性的样品或与最终产品以相同的工艺过程制得的材料。
- 2、根据产品特点和临床使用特性，按照GB/T 16886.12《医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照样品的规定选择试验液制备方法，确定浸提介质、比例、温度和时间，或依据常用操作并在论证的基础上提供一个标准化的方法，在多数情况下产品应使用适宜的加严条件。
- 3、若样品制备中有其他特殊要求，如需完整浸提等应特殊注明。如需对浸提液调节PH值或过滤、离心等方法去除悬浮的粒子，请在委托声明中写出关键步骤（如调节PH的介质，过滤的滤膜孔径，离心速率等）；如样品存在吸胀、固化等，请注明相应处理的方式、吸胀量（按不同的浸提介质分别提供）、比例及条件等相关信息。
- 4、如果不同的组件需要分别进行试验，生物学试验方案中应分别进行规定。
- 5、细胞毒性：一般采用GB/T 16886.5-2017规定的细胞毒性试验定量法（MTT法）进行细胞毒性试验。
- 6、刺激试验：GB/T 16886.10中规定了多种刺激试验检测方法，需根据医疗器械的预期用途和使用部位选择适宜的检测方法。

7、皮肤刺激试验：GB/T 16886.10-2017中6.3动物皮肤刺激试验规定了单次接触试验和多次接触试验。委托方应根据自身产品的情况选择。国家标准中规定单次接触试验：单次接触试验样品至少4h后，再除去敷贴片。分别在除去敷贴片后1h、24h、48h和72h记录各接触部位情况。如存在持久性损伤则有必要延长观察时间，以评价这种损伤的可逆性或不可逆性，但延长期不超过14d。

多次接触试验：多次接触试验应仅在急性单次接触试验完成后进行（至少在观察72h后）。多次接触试验时，每次在除去敷贴片后1h以及再次接触前记录接触部位情况。接触次数可不限。末次接触后，分别在除去敷贴片后1h、24h、48h和72h记录各接触部位情况。如有持久性损伤可能需要延长观察时间，以评价这种损伤的可逆性或不可逆性，但不必超过14d。

8、体内血栓试验：需提供阴性对照产品，通常为已上市的同类型器械（附产品的规格、生产批号、注册证号），如果是新产品上市则可以考虑相类似的产品。

9、溶血试验：一般情况下，试验方法采用GB/T 14233.2-2005规定（直接接触法）。器械如不适宜采用GB/T 14233.2-2005规定的比例（5g/10mL），可按GB/T 16886.12规定的适宜的比例制备或采用其他经行业验证可行的试验方法进行试验。

10、植入试验：一般情况下，采用高密度聚乙烯（HDPE）作为阴性对照，如有特殊对照，需在受理时一并提供。原则上由委托方提供符合标准要求的植入物。

11、如果委托方需要分别按国家标准和guojibiaozhun出具报告，请在受理时提出。除非重新送样，否则受理后原则上不再补充出具报告。