

生物相容性检测标准汇总

产品名称	生物相容性检测标准汇总
公司名称	深圳市亿博科技检测认证公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道银田工业区侨鸿盛文化创意园A栋219-220
联系电话	027-87609413 13543272815

产品详情

生物学评价是所有直接或间接接触人体的无源和有源医疗器械较为重要的环节，尤其是要求进行观察周期漫长的生物学试验的医疗器械，如亚慢性和植入，一旦不能符合各国法规和相关标准等要求，企业将耗费不少人力物力财力，影响产品上市进程。因此，为了帮助医疗器械企业更好地进行生物学评价，产品更顺利地进入市场，亿博检测在此汇总了中国国家药品监督管理局目前现行或者即将实施的生物相容性系类标准。

1. GB/T 16886生物相容性试验系类标准

版本

标准名称

实施日期

实施状态

GB/T 16886.1-2011

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

2011-12-1

现行

ISO 10993-1:2009

GB/T 16886.2-2011

医疗器械生物学评价 第2部分：动物福利要求

2012-5-1

ISO 10993-2:2006

GB/T 16886.3-2008

医疗器械生物学评价 第3部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验

2008-9-1

ISO 10993-3:2003

GB/T 16886.4-2003

医疗器械生物学评价 第4部分：与血液相互作用试验选择

2003-8-1

ISO 10993-4:2002

GB/T 16886.5-2017

医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验

2018-7-1

ISO 10993-5:2009

GB/T 16886.6-2015

医疗器械生物学评价 第6部分：植入后局部反应试验

2017-4-1

ISO 10993-6:2007

GB/T 16886.7-2015

医疗器械生物学评
价 第7部分：环氧乙烷
灭菌残留量

2017-1-1

ISO 10993-7:2008

GB/T 16886.9-2017

医疗器械生物学评
价 第9部分：潜在降解
产物的定性和定量框
架

ISO 10993-9 : 2009

GB/T 16886.10-2017

医疗器械生物学评
价 第10部分：刺激与
皮肤致敏试验

ISO 10993-10:2010

GB/T 16886.11-2011

医疗器械生物学评
价 第11部分：全身毒
性试验

ISO 10993-11:2006

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

ISO 10993-12:2012

GB/T 16886.13-2017

医疗器械生物学评
价 第13部分：聚合物
医疗器械降解产物的
定性与定量

ISO 10993-13:2010

GB/T 16886.14-2003

医疗器械生物学评
价 第14部分：陶瓷降
解产物的定性与定量

ISO 10993-14:2001

GB/T 16886.15-2003

医疗器械生物学评
价 第15部分：金属与
合金降解产物的定性
与定量

ISO 10993-15:2000

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

2014-8-1

ISO 10993-16:2010

GB/T 16886.17-2005

医疗器械生物学评
价 第17部分：可沥滤
物允许限量的建立

2006-4-1

ISO 10993-17:2002

GB/T 16886.18-2011

医疗器械生物学评
价 第18部分：材料化
学表征

ISO 10993-18:2005

GB/T 16886.19-2011

医疗器械生物学评
价 第19部分：材料物
理化学、形态学和表
面特性表征

ISO/TS
10993-19:2006

GB/T 16886.20-2015

医疗器械生物学评
价 第20部分：医疗器
械免疫毒理学试验原
则和方法

ISO/TS
10993-20:2006