

ICS 11.100.20  
CCS C 30



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.2—2026/ISO 10993-2:2022

代替 GB/T 16886.2—2011

## 医疗器械生物学评价 第 2 部分：动物福利要求

Biological evaluation of medical devices—Part 2: Animal welfare requirements

(ISO 10993-2:2022, IDT)

2026-01-28 发布

2027-02-01 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	V
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 要求 .....	3
4.1 总体要求 .....	3
4.2 动物试验的合理性 .....	4
4.3 人员能力 .....	4
4.4 动物试验计划与实施 .....	4
4.5 试验策略——体外与体内试验的顺序 .....	5
4.6 动物护理与饲养 .....	5
4.7 人道终点 .....	6
4.8 研究文件 .....	6
4.9 试验结果有效性与数据互认 .....	7
附录 A(资料性) 编写本文件的基本原理 .....	8
A.1 总则 .....	8
A.2 人道的动物护理与使用原则 .....	8
A.3 替代 .....	8
A.4 减少 .....	8
A.5 优化 .....	9
A.6 人道终点 .....	9
A.7 动物饲养 .....	9
A.8 伦理审查 .....	10
附录 B(资料性) 替代、减少和优化动物试验的其他建议 .....	11
B.1 总则 .....	11
B.2 替代方法 .....	11
B.3 数据共享以避免不必要的重复试验 .....	11
B.4 数据库 .....	11
B.5 动物使用最少化 .....	11
B.6 出版物 .....	11
参考文献 .....	12

## 前 言

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》的规定起草。

本文件是 GB/T(Z) 16886《医疗器械生物学评价》的第 2 部分。GB/T(Z) 16886 已经发布了以下部分：

- 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：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：聚合物医疗器械降解产物的定性与定量；
- 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：医疗器械成分的毒理学风险评估；
- 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。

本文件代替 GB/T 16886.2—2011《医疗器械生物学评价 第 2 部分：动物福利要求》，与 GB/T 16886.2—2011 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 增加了实验动物兽医及其职责和权限(见 4.1)；
- b) 增加了手术无菌方法、监测和手术用化学品的药品等级的要求(见 4.6.3)；
- c) 增加了对接受过培训的兽医护理人员的要求(见 4.7.1)。

本文件等同采用 ISO 10993-2:2022《医疗器械生物学评价 第 2 部分：动物福利要求》。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会(SAC/TC 248)归口。

本文件起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)、辽宁省医疗器械检验检测院。

本文件主要起草人：乔春霞、王书晗、余洋、田硕、刘浩、臧德跃、李蕾、许晶、李春令。

**GB/T 16886.2—2026/ISO 10993-2:2022**

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2000 年首次发布为 GB/T 16886.2—2000,2011 年第一次修订；
- 本次为第二次修订。

## 引 言

GB/T(Z) 16886《医疗器械生物学评价》的目的是在医疗器械使用过程中保护人类。

本文件对 GB/T(Z) 16886 起支撑作用,通过适当考虑最大限度利用科学合理的非动物试验,并确保用于评价医疗器械所用材料生物学性能的动物试验符合认可的伦理和科学原则,从而促进科学进步。

这种人道的实验技术的应用,包括高标准的动物护理与饲养,既有助于保证安全性试验的科学有效性,也有助于提高所用动物的福利。

GB/T(Z)16886《医疗器械生物学评价》拟由二十一个部分构成。

- 第 1 部分:风险管理过程中的评价与试验。目的是保护人类免于因使用医疗器械产生的潜在生物学风险,在风险管理过程中描述医疗器械生物学评价,并将其作为医疗器械总体评价和开发过程的一个组成部分。
- 第 2 部分:动物福利要求。目的在于最大限度利用科学合理的非动物试验,确保用于评价医疗器械所用材料生物学性能的动物试验符合认可的伦理和科学原则。
- 第 3 部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验。目的是为已确定具有潜在的遗传毒性、致癌性或生殖毒性的医疗器械提供评价指南和方法。
- 第 4 部分:与血液相互作用试验选择。目的是为医疗器械与血液相互作用评价提供通用要求。
- 第 5 部分:体外细胞毒性试验。目的是为评估医疗器械体外细胞毒性提供试验方法。
- 第 6 部分:植入后局部反应试验。目的是为评估医疗器械所用生物材料植入后局部反应提供试验方法。
- 第 7 部分:环氧乙烷灭菌残留量。目的是为经环氧乙烷(EO)灭菌的单件医疗器械上 EO 及 2-氯乙醇(ECH)残留物的允许限量、EO 及 ECH 残留量提供检测步骤以及确定器械是否可以出厂提供检测方法。
- 第 9 部分:潜在降解产物的定性和定量框架。目的是为系统评价医疗器械潜在的和已观察到的降解以及降解研究的设计与实施提供基本使用原则。
- 第 10 部分:皮肤致敏试验。目的是为医疗器械及其组成材料潜在皮肤致敏提供评价步骤。
- 第 11 部分:全身毒性试验。目的是为评价医疗器械材料导致潜在不良全身反应时提供试验步骤指南。
- 第 12 部分:样品制备与参照材料。目的是为医疗器械生物学评价中样品制备方法和参照材料提供选择指南。
- 第 13 部分:聚合物医疗器械降解产物的定性与定量。目的是为用于临床的成品聚合物医疗器械模拟环境的降解产物定性与定量试验设计提供通用要求。
- 第 14 部分:陶瓷降解产物的定性与定量。目的是为从陶瓷材料获取降解产物定量用的溶液提供方法。
- 第 15 部分:金属与合金降解产物的定性与定量。目的是为金属医疗器械或可供临床使用的相应材料样品的降解产物提供定性与定量试验设计的通用要求。
- 第 16 部分:降解产物与可沥滤物毒代动力学研究设计。目的是为与医疗器械相关的设计和实现毒代动力学研究提供原则。
- 第 17 部分:医疗器械成分的毒理学风险评估。目的是为医疗器械毒理学风险评估以及某一接触成分有无显著危险提供评价方法。

- 第 18 部分:风险管理过程中医疗器械材料的化学表征。目的是为医疗器械成分的定性和定量(必要时)以识别生物危险以及估计和控制材料成分中的生物学风险提供框架。
- 第 19 部分:材料物理化学、形态学和表面特性表征。目的是为识别与评价最终医疗器械材料的物理特性,如物理化学、形态学和表面特性(PMT)提供各种参数和试验方法。
- 第 20 部分:医疗器械免疫毒理学试验原则和方法。目的是为医疗器械潜在免疫毒性方面提供免疫毒理学综述以及为检验不同类型医疗器械的免疫毒性提供方法指南。
- 第 22 部分:纳米材料指南。目的是为包含、产生或由纳米材料组成的医疗器械生物学评价提供指南。
- 第 23 部分:刺激试验。目的是为医疗器械及其组成材料潜在刺激提供评价步骤。

# 医疗器械生物学评价

## 第2部分:动物福利要求

### 1 范围

本文件规定了为确保和证明在评估医疗器械所用材料生物相容性的动物试验中,需满足动物福利而采取适当措施的基本要求。本文件适用于对医疗器械或拟用于医疗器械的材料进行生物相容性评估的动物试验委托、设计、实施或评价数据的人员。

本文件提供了旨在促进未来进一步减少所用动物的总体数量、优化试验方法以减轻或消除动物的疼痛或不适,以及采用其他不需要动物试验的科学有效的方法来替代动物试验的建议和指导。

本文件适用于在除人类以外的活体脊椎动物体上进行的,用于确定材料或医疗器械的生物相容性的试验。

本文件不适用于在无脊椎动物以及其他分化程度较低的动物体上进行的试验,也不适用于在实施安乐死的脊椎动物分离的组织 and 器官上进行的试验(除动物种属、来源、健康状况、护理和饲养规定方面外)。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

ISO 10993-1 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(Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process)

注: GB/T 16886.1—2022 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(ISO 10993-1:2018, IDT)

### 3 术语和定义

ISO 10993-1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 维护的用于标准化的术语数据库网址如下:

——ISO 在线浏览平台:<https://www.iso.org/obp>;

——IEC 电工百科:<https://www.electropedia.org/>。

#### 3.1

**替代方法 alternative method**

可替代动物试验(3.3)、减少使用的动物(3.2)数量或优化操作步骤的试验方法。

#### 3.2

**动物 animal**

不包括妊娠前半期或孵化期的未成熟形态的非人类脊椎活体。

#### 3.3

**动物试验 animal test**

为了科学目标而使用动物(3.2)。