图 6-1-1 作为风险管理组成部分的医疗器械生物学评价的系统方法

 **表6-1-1 要考虑的评价试验**

|  |  |
| --- | --- |
|  器械分类 |  生物学作用 |
| 人体接触性质（见GB/T16886.1-2011中5·2） | 接触时间（见GB/T16886.1-2011中5.3）A-短期（≤24h）B-长期（﹥24h-30d）c-持久（﹥30d） |  细胞毒性 |  致敏 |  刺激或皮内反应 |  全身毒性（急性）  | 亚慢性毒性（亚急性毒性） |  遗传毒性 |  植入 |  血液相容性  |
| 分类 | 接触 |
| 表面器械 | 皮肤 |  A | × | × | × |  |  |  |  |  |
|  B | × | × | × |  |  |  |  |  |
|  C | × | × | × |  |  |  |  |  |
| 黏膜 |  A | × | × | × |  |  |  |  |  |
|  B | × | × | × |  |  |  |  |  |
|  C | × | × | × | × | × |  |  |  |
| 损伤表面 |  A | × | × | × |  |  |  |  |  |
|  B | × | × | × |  |  |  |  |  |
|  C | × | × | × |  | × | × |  |  |
| 外部接入器械 | 血路、间接 |  A | × | × | × | × |  |  | × |  |
|  B | × | × | × | × |  |  | × |  |
|  C | × | × |  | × | × | × |  | × |
| 组织、骨、牙本质 |  A | × | × | × |  |  |  |  |  |
|  B | × | × | **×** | **×** | **×** | × | × |  |
|  C | × | × | **×** | **×** | **×** | × | × |  |
| 循环血液 |  A | × | × | × | × |  |  | × |  |
|  B | × | × | × | × | **×** | × | **×** | × |
|  C | × | × | × | × | × | × | **×** | × |
| 植入器械 | 组织、骨 |  A | × | × | × |  |  |  |  |  |
|  B | × | × | **×** | **×** | **×** | × | × |  |
|  C | × | × | **×** | **×** | **×** | × | × |  |
| 血液 |  A | × | × | × | × | **×** | × | × |  |
|  B | × | × | × | × | **×** | × | × | × |
|  C | × | × | × | × | × | × | × | × |

注：×表示基于风险分析之上的生物安全性评价可能所需的数据终点。当已有充分的数据时，则不需要再进行试验。

**×**表示GB/T16886·1-2001（ISO 10993-1：1997）中没有规定而在GB/T16886.1-2011中增加的评价试验项目。