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。