开始

 第一章

 是

是否直接或间接接触

是

材料是否与市场器械材料相同

与人体接触是否相同

制造和灭菌是否相同

器械是否有相同的化学组成

4.2.4.3.6.1 6.1

 6.1 是 6.1 是 是

获得材料的识别信息并考虑化学表征（ISO10993-18）

yong 是 是 是 是 是 是

 否 否 否

是否有风险评定多需充分的论证和（或）临床相 关数据（化学和 生物学）

这些数据是否与接触剂量和途径有关

是否有材料中所有化学物理的充分毒性学数据

 6.1

这些数据是否适用于化学混合物

6

 6.1a 6.1a 6.1 a 是 6. 是 是 是 是 是 是 是

否 否 否 否

4.2.6.1，第七章

进行毒理学风险评定

（附录B）

试验和（或）豁免建议试验的论证

生物学试验的选择（附录A）

根据材料的化学性质和接触类别及时间对器械进一步评价

注：图中的数字是GB/T16886.1-2011所对应的条文号。