**《医疗器械生物学评价报告》**

**编写指引**

为协助医疗器械生产更好地编写《医疗器械生物学评价报告》，广东省医疗器械管理学会制定了《〈医疗器械生物学评价报告〉编写指引》以供各企业参考学习。

《医疗器械生物学评价报告》应囊括的内容及编写要求如下：

**一、医疗器械生物学评价的策略和所含程序**   
 该评价是对 公司所生产的 产品进行医疗器械生物学评价。所有产品采用同样的材料进行生产（若为系列产品）。

列出GB/T 16886.1－ISO 10993.1给出的评价流程图。

列出本产品的生物学评价方法选择流程图。（由于医疗器械的多样性和特殊性，各医疗器械在按流程图进行生物学评价时，实际产品在流程图中所走的路线是不一致的，应当对所走的路线予以详细说明。）

**二、医疗器械所用材料的描述**    
 列出所有产品组件，并详细描述产品所用材料的名称、成分、含量、制造商信息等，若有材料牌号的，应明确材料牌号。

若为系列产品，请列表告知各产品主要差别。

**三、材料表征**   
 （一）医疗器械材料的定性与定量的说明或分析   
 本产品所有的材料的成分信息如下（根据产品情况至少从以下一个方面获取材料的信息）：   
 1．公认的材料化学名称；   
 2．材料理化特性信息；   
 3．从材料的供应方获取材料的成分信息；   
 4．从医疗器械的加工方获取加工助剂的成分信息；   
 5．化学分析；   
 6．有关标准。   
 注：采用经过主管部门认可、并有标准可依的材料，比未得到认可的材料更具有生物安全性保证。   
 通过上述一种或多种途径描述材料信息，如与人体接触的为不同材料的多个部件，应分别说明。  
 （二）医疗器械/材料与市售产品的等同性比较

1. 材料和产品的用途比较

1. 提供详细的材料特性、与市场上医疗器械所用材料材质一致性的证明（说明时结合材料用途进行）
2. 同材料、同品种的上市产品，且该已上市产品具有安全使用史的文献资料（说明时结合产品用途进行）

2. 材料和产品的生产过程比较

A、本产品与上市产品具有相同的加工过程、人体接触（临床应用）、灭菌过程和包装的证明。

B、本产品与上市产品的加工过程、 与上市产品人体接触（临床应用）、灭菌过程和包装有差异，应有不会影响生物安全性的证明和/或试验数据。

C、进行上述比较时，应基于毒理学等同性进行比较，根据产品情况从以下方面选取合适产品的方面进行说明：   
A、拟用材料的成分和可溶出物与临床已确立材料等同；

B、拟用材料与现行标准规定材料的一致性及拟用材料符合现行标准中规定的用途、接触时间和程度；   
C、拟用材料具有比其拟用接触方式更高接触程度的临床应用史；   
D、拟用材料的可溶出物限量不超过GB/T 16886.17－ISO 10993.17规定的允许极限；   
E、拟用材料中含有的化学物质或残留物比其拟取代的临床已确立材料更具毒理学安全性（假定接触相似）；   
F、拟用材料中含有的化学物质或残留物与其拟取代的临床已确立材料具有相同的毒理学安全性（假定接触相似）；   
G、拟用材料与临床已确立材料的可溶出物成分种类和数量不变,唯一区别是前者中的添加剂、污染物或残留物已经去除或比后者有所减少；   
H、拟用材料与临床已确立材料的可溶出物相对量没有增加, 唯一区别是前者使用了比后者更能降低可溶出物水平的加工条件。   
 注：与自家生产的上市产品进行比较，往往比与他家生产上市产品进行比较更现实、更具可操作性。

**四、选择或放弃生物学试验的理由和论证**    
 评价可包括有关经验研究和实际试验。如果设计中医疗器械的材料在具体应用中具有可论证的使用史，采用这样的评价，其结果可能不必再进行试验。   
 由于医疗器械的多样性, 对任何一种医疗器械而言，GB/T16886.1－ISO 10993.1表1和表2中推荐的试验并非都是必须的或可行的，应当根据医疗器械的具体情况考虑应做的试验，表中未提到的其他试验也可能是必须做的。   
 应当对所考虑的试验、选择和/或放弃试验的理由进行记录并形成文件。资料性数据和材料的历史试验数据都可以作为放弃的理由，但要附这些数据。   
   
**五、已有数据和试验结果的汇总**    
 （一）国内外相关文献检索与评审   
 医疗器械生物安全性的资料检索是提高评价质量的重要前提。在开展资料检索和文献评价的基础上，由具有理论知识和实验经验的生物学专家开展的医疗器械的生物学评价的效率为最高。因此，相关生物学文件检索的数量的多与少，是体现医疗器械生物学评价结论可靠性和程序正确性的重要方面。   
 （二）已经开展过的生物学试验报告和新开展的生物学试验报告（如果有）   
 生物学试验应当由有生物学试验资质的机构按GB/T 16886－ISO 10993系列标准规定进行并出具报告。   
 注：国外企业提供的医疗器械生物学评价报告中含有生物学试验报告的，企业应提供生物学实验室所在国的GLP证明。

**六、完成生物学评价所需的其他数据**   
 （一）按标准进行的检验数据   
 用化学分析数据（定量与定性）和物理表征数据（如密度、硬度、拉伸强度等）等表征材料具有一致性的型式检验和日常检验数据。   
 （二）相关临床使用信息和/或临床研究结论   
 如果产品已经有临床评价数据，则应充分利用已获取的临床数据进行生物学安全性评价，而不再要求用动物进行评价。   
 医疗器械/材料的临床数据主要来自于（如果有）：   
 A、国内外相关该医疗器械/材料的临床研究报道；   
 B、该医疗器械在上市前按《医疗器械临床试验规定》开展的医疗器械临床研究；   
 C、该医疗器械上市后从临床中获取的数据，包括医疗器械不良反应事件的报道和报告。   
 提供相关临床信息，分析后给出结论说明产品作用于人体仍具有良好的生物安全性。

**七、总结**

根据上述各项进行总结，得出产品具有生物安全性的结论。

注意：如果按照正常的流程，该生物学评价应该是在产品临床之前，甚至设计开发阶段就应考虑的。最后可能会以不同方式提供医疗器械生物学评价报告（提交形式如下）：

（一）生物学评价+生物学试验数据（原材料等）+其他数据（如有）

（二）生物学评价+生物学试验数据（成品）+其他数据（如有）

由于历史或其他种种原因，企业现在是在需要写评价的时候编写，因此在进行生物学评价总结时根据产品具体情况而编写。