



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.11—1997  
idt ISO 10993-11:1993

---

## 医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验

Biological evaluation of medical devices—Part 11:  
Tests for systemic toxicity

1997-06-26 发布

1997-12-01 实施

国家技术监督局 发布

## 前 言

本标准等同采用国际标准 ISO 10993-11:1993《医疗器械生物学评价——第 11 部分：全身毒性试验》。根据有关国际标准中热原试验优先采用本国标准和药典的原则，本标准将热原试验和细菌内毒素试验部分由美国药典和欧洲药典改为采用我国有关标准和我国药典。

本标准的附录 A 为提示的附录。

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由国家医药管理局医用高分子产品质量检测中心归口。

本标准起草单位：国家医药管理局医用高分子产品质量检测中心。

本标准主要起草人：由少华、王昕、王科镭、黄经春、朱雪涛。

## ISO 前言

ISO(国际标准化组织)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常由 ISO 的技术委员会完成,各成员团体若对某技术委员会已确立的标准项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的各国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。在电工技术标准化方面,ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切合作关系。

由技术委员会正式通过的国际标准草案提交各成员团体表决,国际标准需取得至少 75% 参加表决的成员团体的同意才能正式通过。

国际标准 ISO 10993-11 是由 ISO/TC 194 国际标准化组织医疗器械生物学评价技术委员会制定的。

ISO 10993 的总题目是医疗器械生物学评价,由下列部分组成:

- 第 1 部分:试验选择指南;
- 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:细胞毒性试验:体外法;
- 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 8 部分:临床调查;
- 第 9 部分:与生物学试验有关材料降解[技术报告];
- 第 10 部分:刺激与致敏试验;
- 第 11 部分:全身毒性试验;
- 第 12 部分:样品制备与标准样品;
- 第 13 部分:聚合物降解产物的定性与定量;
- 第 14 部分:陶瓷制品降解产物的定性与定量;
- 第 15 部分:涂层及未涂层金属和合金降解产物的定性与定量;
- 第 16 部分:医疗器械降解产物和可沥滤物毒性动力学研究设计基本准则;
- 第 17 部分:工业化灭菌的医疗器械戊二醛和甲醛残留量。

其他有关生物试验将有其相应的标准。

本标准的附录 A 仅供参考。

## 引 言

当一种器械以较高的浓度向体内释放其成分时,可能会导致全身毒性,有关这方面全身性作用的临床和实验证据非常少。

本标准提供了评价医疗器械潜在全身毒性的试验方法,同时还提供了热原试验方法。

全身毒性是一门发展中的实验科学,希望每一位进行试验的专家,具有在所列引用标准和文献中选择一种程序的判断能力,从而保证所选文献的方法更适用于某一特定器械。当从所列文献中选择最合适试验方法时,可能需要对个别方法进行改动,以使试验更适合于器械的评价。

必须牢记,在危险度评价中,不必每次都进行亚慢性和/或慢性全身毒性试验。在对器械潜在的可沥滤物定性与定量分析的基础上,或许能做出这方面的评价。

本标准之所以这样编写,是鉴于科学发展的特点,方法规定得过于刻板或详细将会阻碍更合适的试验方法的应用。这意味着在研究的过程中离不开运用毒理学技能和判断力。但是,如对推荐的方法进行改动,同样需要阐明理由并要有科学依据(见 6.4)。

评价毒理学试验结果时,必须考虑到试验的局限性和其可能的变异性。同时,从动物研究来推测人体的应用状况可能并不总是恰当。当设计由体内试验来表征潜在的健康危害时,必须考虑在人体应用时需要继续监测和观察。

# 中华人民共和国国家标准

## 医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验

GB/T 16886.11—1997  
idt ISO 10993-11:1993

Biological evaluation of medical devices—  
Part 11: Tests for systemic toxicity

### 1 范围

本标准规定了医疗器械释放其成分进入人体的潜在全身毒性评价方法,包括热原试验方法。

本标准规定的试验方法引用国际标准、各国国家标准、指令和法规。本标准涉及医疗器械产品本身或其可沥滤物,应选择合适的浸提介质,对可沥滤材料进行最大限度地浸提,以对浸提液或可沥滤物质进行生物学试验。

### 2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB/T 14233.2—93 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物试验方法

GB/T 16175—1996 医用有机硅材料生物学评价试验方法

GB/T 16886.1—1997 医疗器械生物学评价 第1部分:试验选择指南(idt ISO 10993-1:1992)

GB/T 16886.3—1997 医疗器械生物学评价 第3部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验  
(idt ISO 10993-3:1992)

中华人民共和国药典 1995年版 二部

ISO 10993-2:1992 医疗器械生物学评价——第2部分:动物福利要求

ANSI/ADA No. 41 齿科材料生物学评价

ASTM F 619:1986 医用塑料制品浸提规程, Vol. 13. 01

ASTM F 750:1987 小鼠全身注射评价材料浸提液规程

BS 5736-5:1982 医疗器械生物学危害性评价——第5部分:全身毒性试验方法;医疗器械浸提液  
免致热性评价

SN 119 800 齿科材料生物学评价,瑞士标准化协会

经济合作与发展组织(OECD)——化学药品试验指南

欧共同体杂志,79/831

欧共同体杂志,84/449

欧共同体杂志,87/302

美国联邦法典 1500. 40:毒性物质试验方法

美国环境保护局 PB 86/108958

美国环境保护局 PB 89/124077

美国食品药品监督管理局 食品直接添加剂安全性评价的毒理学原理,1982

美国药典 XX II : 生物学反应试验, 体内; NF X V I , Rockville, MD; 医药公约, 1990, pp. 1497~1500

### 3 定义

本标准使用 GB/T 16886.1—ISO 10993-1 规定的定义和下列定义。

- 3.1 浸提介质 extraction vehicle  
用于浸提器械可沥滤物的液体。
- 3.2 浸提液 extract liquid  
器械在浸提介质中被浸提后供生物学反应试验用的液体。
- 3.3 样品 specimen  
置入浸提介质的器械单元。
- 3.4 空白 blank  
用于与浸提液对照不含样品的浸提介质。
- 3.5 全身毒性 systemic toxicity  
涉及整个生物体的毒性。
- 3.6 急性毒性 acute toxicity  
将试验样品以一次或多次给予后在 24 h 内引起的不良作用。
- 3.7 亚急性毒性 subacute toxicity  
每日将试验样品以一次或多次给予后在 14~28 日内引起的不良作用。
- 3.8 亚慢性毒性 subchronic toxicity  
每日将一种试验样品以一次或多次给予后, 在寿命期的一段时期内(一般是 90 日, 但不超过寿命期的 10%)引起的不良作用。
- 3.9 试验样品 test sample  
用于全身毒性试验的器械或浸提液。

### 4 试验样品的要求和建议

#### 4.1 总则

器械作用于病人的条件或状况各异, 应首选器械在正常使用条件下的试验样品, 如果确实存在差异, 应在试验报告中予以报告, 并说明原因。

试验应对最终产品、和/或最终产品及材料有代表性的组成成分样品进行试验。有些情况下, 也可在最终产品装配好之后分别对其各组件立即进行试验。

#### 4.2 模具的使用

如果用模具制备样品, 模具与样品材料不应有相互作用或对样品材料产生不良影响。如果适宜, 应采用一合适的隔离介质。

#### 4.3 抛光材料

最终产品如经抛光, 样品表面应进行同样处理。抛光介质应彻底清除, 锐边应按使用要求使其圆滑。

#### 4.4 生产条件

用于制备样品的组件或器械应经过与生产过程相同的条件和物质的作用, 如冲洗、包装和灭菌。

#### 4.5 灭菌

需灭菌的器械应按设计程序灭菌后使用。

#### 4.6 样品物理状态

4.6.1 可直接使用的材料(如液体、糊状物或胶体), 在皮肤和口腔研究中不需改变即可试验。

4.6.2 粉剂(如高吸水剂产品)可以直接使用, 或用合适的溶剂或液体分散剂将其调成糊状后使用。

#### 4.6.3 液体可以直接使用或稀释后试验。

最终使用者将以干固形态使用的液体材料,如喷射液、油墨等,可在玻片上制成薄层状,干燥后进行浸提。

4.6.4 固体材料可直接用于皮肤,为确保与组织有良好的接触性,必要时可将固体研成粉状,用水或一适宜的无刺激性溶剂使其充分湿润,5.4中列出了适用的溶剂。

### 5 医疗器械浸提方法

#### 5.1 原理

5.1.1 下列步骤概括了医疗器械浸提液的基本制备过程。在具体研究方案中,这一过程可以补充,但不可以省略。

5.1.2 浸提条件可以严于临床使用条件,以测定材料潜在的毒理学危害。这种加严条件在实际使用中并不存在,如凝固或溶化等,但材料试片在此条件下不应产生明显改变。对于有明确规定的临床使用和市售产品处理参数的样品,则最好模拟产品临床使用的接触时间和温度。

#### 5.2 样品制备

样品可以分成几部分,也可以整体进行试验。

如因材料的分割会失去样品的特性、同一性或完整性而不能分割,并且计算出的浸提介质的体积又不能覆盖整个样品(如复合器械、金属件和袋体的内部等)时,浸提介质的总量应为能够覆盖材料试验表面的最小体积量。对于个别小型器械,可用多个器械浸提制备试验所需的浸提液。因样品种类的不同,可以按样品的质量(精确到0.1g)浸提,也可以按接触表面积(精确到1cm<sup>2</sup>)浸提。记录浸提液体积。

#### 5.3 样品要求

5.3.1 表1给出了推荐的样品表面积与浸提介质的体积比。在很多情况下也可以用其他适用的比例。

表 1

材料形状	厚度 mm	比例 表面积/浸提介质
a) 膜或片(分离或覆盖在玻璃片上)	<0.5	6 cm <sup>2</sup> /mL <sup>1)</sup>
b) 管状	0.5~1	3 cm <sup>2</sup> /mL <sup>1)</sup>
	<0.5(壁)	6 cm <sup>2</sup> /mL <sup>2)</sup>
c) 板,管和模制件	0.5~1(壁)	3 cm <sup>2</sup> /mL <sup>2)</sup>
	>1	3 cm <sup>2</sup> /mL <sup>3)</sup>
d) 不规则形状(粉,小球等)	—	0.2 g 样品/mL

1) 两面之和。  
2) 内外面之和。  
3) 全部暴露表面之和。

5.3.2 样品的大小应以便于在容器中浸提,并能被浸提介质完全浸没为宜。

5.3.3 大多数器械是无菌或清洁包装的,一般没有必要再进行另外的处理和暴露在干燥温度下,否则可能会对一些研究结果产生不良影响。

5.3.4 当要求供浸提样品表面无污染物或有其他要求时,应对样品进行冲洗并干燥,冲洗时使用纯水或注射用水。必要时应反复冲洗并在浸提前干燥,以使样品表面与浸提介质相容。对于表观清洁的样品,为了评价生产过程和材料的实际情况,可以不进行冲洗。

5.3.5 应保证浸提容器不会对试验材料浸提液造成污染。

#### 5.4 浸提介质

使用能最大限度地从材料中溶出萃取物质的浸提介质(5.4.1~5.4.3中为推荐使用的浸提介质)。

注1:特别要注意浸提介质的生物相容性。

5.4.1 极性浸提介质:生理盐水。

5.4.2 非极性浸提介质:中性油(如精制椰子油,英国药典(BP)73)或植物油(如棉籽油或芝麻油,欧洲药典(EP)或美国药典(USP)),芝麻油或棉籽油应尽可能是新鲜精制油。

5.4.3 其他浸提介质:如乙醇/水、乙醇/盐水、聚乙二醇 400、二甲基亚砜(DMSO)、含 5%~10%小牛血清的最低限量基本培养基、稀释表面活性剂、水和分散剂等。

#### 5.5 浸提液的制备

将制备好的样品置于浸提容器中,加入合适的浸提介质,对试验所需每一浸提介质重复此步骤。同时对浸提介质进行平行处理,作为空白对照。

#### 5.6 浸提条件

5.6.1 使用一适当校准过的蒸汽压力器、干燥箱、水浴或培养箱,大多数器械在  $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  下浸提 72 h。也可考虑在较高温条件下用较短的时间浸提,浸提条件如下:

- a)  $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  72 h  $\pm$  2 h;
- b)  $50^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  72 h  $\pm$  2 h;
- c)  $70^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  24 h  $\pm$  2 h;
- d)  $121^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  1 h  $\pm$  0.2 h。

如加搅拌,应予以注明。

5.6.2 评价一个材料的理想浸提条件应是模拟器械临床使用的时间和温度。规定的温度和时间不应过严以至影响器械的性能(即不引起明显的物理变化)。

浸提结束后将容器从加热源内取出,冷却至室温。冷却时用力振摇容器 30 s,将浸提液倒入干燥无菌容器中。

注意:出于安全考虑,121 $^{\circ}\text{C}$ 的密闭容器应在内部压力和温度达到环境条件后再动手操作。

## 6 全身毒性试验步骤的选择

### 6.1 试验步骤的选择

确定对某器械应做的试验项目数和试验步骤应按照 GB/T 16886.1—ISO 10993-1 中的规定,根据器械与人体接触的方式和时间而定。

### 6.2 制备

按第 5 章选择最适宜的方法制备试验样品。

### 6.3 试验选择

为使毒性试验在不同的国家以相同的方式进行,推荐以下国家和国际指南、标准和法规中规定的比较成熟的毒性试验方法。

### 6.4 试验设计与说明

标准操作步骤或同类文献中的大部分试验步骤都没有做出详细的规定。这是由于毒理学是一门发展中的实验科学,方法规定的过于刻板或过于详细都将会阻碍科学进步、阻碍生产发展。因此,研究过程中必须运用毒理学技能和判断力。即使是按一套规定的试验步骤进行操作,改变程序应对其原理作出科学的解释和证实。

### 6.5 急性全身毒性

由于动物福利(见 ISO 10993-2)的原因,并且新的急性毒性试验方法已经建立,因此无需再测定  $\text{LD}_{50}$ 。固定剂量方法可为潜在的有害物质和制剂的分级、标记和危险性评价提供充分的急性毒性数据。

#### 6.5.1 急性口服应用

推荐按下列文献试验。

##### 6.5.1.1 OECD 指南 No. 401:急性毒性(口服)。



6.5.1.2 美国食品药品监督管理局(US FDA),食品处:食品直接添加剂安全性评价的毒理学原理,1982 I ,p.1 ff.

6.5.1.3 欧共体(EC)杂志,1984年9月19日 84/449/B.1 急性毒性(口服)。

6.5.1.4 欧共体(EC)杂志,急性毒性(口服)——固定剂量法,EC:79/831/EEC,附录 V,1990年2月。

#### 6.5.2 急性皮肤应用

推荐按下列文献试验。

6.5.2.1 OECD 指南 No. 402:急性皮肤毒性。

6.5.2.2 美国联邦法典(CFR)1500.40:毒性物质试验方法——急性皮肤毒性(一次作用)。

6.5.2.3 美国环境保护局(US EPA):急性接触皮肤毒性,EPA,华盛顿 DC,1984年11月,PB 86-108958,p.39 ff.

6.5.2.4 欧共体(EC)杂志,1984年9月19日,急性毒性(皮肤)。

#### 6.5.3 急性吸入应用

推荐按下列文献试验。

6.5.3.1 OECD 指南 No. 403:急性吸入毒性。

6.5.3.2 美国环境保护局(US EPA):急性和亚急性吸入毒性试验,EPA,华盛顿 DC,1988年10月,PB 89-124077。

6.5.3.3 欧共体(EC)杂志,1984年9月19日,84/449/EEC/B2,急性毒性(吸入)。

#### 6.5.4 急性静脉应用

推荐按下列文献试验。

6.5.4.1 ASTM F 750:1987,小鼠全身注射对材料浸提液评价规程:(方法 A),静脉内。

6.5.4.2 美国药典(USP) XXII NF XVII(88),生物学反应试验,体内。

#### 6.5.5 急性腹膜内应用。

推荐按下列文献试验。

6.5.5.1 ASTM F 750:1987,小鼠全身注射对材料浸提液评价规程:(方法 B),腹膜内。

6.5.5.2 美国药典(USP) XXII NF XVII(88),生物学反应试验,体内。

6.5.5.3 ANSI/ADA No. 41:齿科材料生物学评价:IP 法急性全身试验。

### 6.6 亚急性全身毒性

#### 6.6.1 亚急性口服应用

推荐按下列文献试验。

6.6.1.1 OECD 指南 No. 407:重复剂量口服毒性——啮齿动物:28日或14日研究。

6.6.1.2 美国食品药品监督管理局(US FDA),食品处:食品直接添加剂安全性评价的毒理学原理,1982,附录 I ,p.8 ff.

6.6.1.3 欧共体(EC)杂志,1984年9月19日 EC:84/449/EEC/B7,No. L 251/118,亚急性毒性(口服)。

#### 6.6.2 亚急性皮肤应用

推荐按下列文献试验。

6.6.2.1 OECD 指南 No. 410:重复剂量皮肤毒性:21日或28日研究。

6.6.2.2 欧共体(EC)杂志,1984年9月19日 EC:84/449/EEC/B9,No. L 251/127 亚急性毒性(皮肤)。

6.6.2.3 美国环境保护局(US EPA):重复剂量皮肤毒性,21日研究。EPA,华盛顿 DC 1984年11月,PB 86-108958。

#### 6.6.3 亚急性吸入应用

推荐按下列文献试验。

- 6.6.3.1 OECD 指南 No. 412:重复剂量吸入毒性:28 日或 14 日研究。
- 6.6.3.2 欧共体(EC)杂志,1984 年 9 月 19 日,EC:84/449/EEC/B. 8,亚急性毒性(吸入)。
- 6.6.3.3 美国环境保护局(US EPA):急性和亚急性吸入毒性试验,EPA,华盛顿 DC,1988 年 10 月, PB 89-124077。
- 6.6.4 亚急性静脉应用  
推荐按下列文献试验。  
结合 OECD 指南 No409:亚急性毒性,按照 6.5.4 中的试验之一将动物皮肤应用改为静脉内应用。
- 6.6.5 亚急性腹膜内应用。  
推荐按下列文献试验。  
结合 OECD 指南 No409:亚急性毒性,按照 6.5.5 中的试验之一将动物皮肤应用改为腹膜内应用。
- 6.7 亚慢性全身毒性
- 6.7.1 亚慢性口服应用  
推荐按下列文献试验。
- 6.7.1.1 OECD 指南 No. 408:亚慢性口服毒性——啮齿动物:90 日研究。
- 6.7.1.2 OECD 指南 No. 409:亚慢性口服毒性——非啮齿动物:90 日研究。
- 6.7.1.3 美国食品药品监督管理局(US FDA),食品处:食品直接添加剂安全性评价的毒理学原理,1982, 附录 I ,pp. 19 ff。
- 6.7.1.4 欧共体(EC)杂志,1984 年 9 月 19 日 EC:87/302/EEC,No. L 133/8:采用啮齿动物品系 90 日重复口服剂量。
- 6.7.2 亚慢性皮肤应用  
推荐按下列文献试验。  
OECD 指南 No. 411:亚慢性皮肤毒性:90 日研究。
- 6.7.3 亚慢性吸入应用  
推荐按下列文献试验。  
OECD 指南 No. 413:亚慢性吸入毒性:90 日研究。
- 6.7.4 亚慢性静脉应用  
推荐按下列文献试验。  
结合 OECD 指南 No408:亚慢性毒性,按照 6.5.4 中的试验之一将动物口服应用改为静脉应用。
- 6.8 慢性毒性与致癌性  
医疗器械的慢性毒性或致癌性试验很少用于评价因器械接触而引起的健康危险,因此当认为有必要进行该项试验时,专家应视具体情况确定相应的试验步骤(见 GB/T 16886.3)。  
对于齿科材料慢性口腔接触的特殊情况,根据一次洗脱试验可评价出对健康的危害(见 SN 119 800)。

## 7 热原试验步骤的选择

热原可引起病人发热反应。传统上把热原解释为细菌内毒素对器械的污染,然而现在有证据表明有些材料释放热原物质,在评价器械/材料时应考虑做热原试验。

### 7.1 内毒素所致或非内毒素所致热原物质试验

7.1.1 GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分:生物试验方法 热原试验。

7.1.2 GB/T 16175 医用有机硅材料生物学试验方法 热原试验。

7.1.3 中国药典 1995 年版 二部 热原试验。

### 7.2 内毒素所致热原物质试验

7.2.1 GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分:生物试验方法 细菌内毒素

试验。

7.2.2 中国药典 1995年版 二部 细菌内毒素试验。

## 8 结果评价

评价器械毒理学试验结果时,应科学地进行判断。应注意试验的局限性,针对医疗器械预期的临床使用对结果进行评价。对于动物的最佳数量和试验作用的时间有各种不同的观点,同时与产品接触的物质多种多样,且产品有可能会使用不当,因此生物学试验的合格与否的标准难以确定,其原因主要有两个:

- 第一,不可能由这些试验来保证器械用于人体时无有害作用;
- 第二,器械的使用受益与实验判明的有害作用相抵消。

因而,尽管多数情况下毒性试验能很好地表明潜在的危害,但仍需要对人体继续进行认真的观察和评价。

## 9 试验报告

9.1 试验报告应与所采用的试验步骤一致。

9.2 除 9.1 条要求外,试验报告还应包括以下内容:

- a) 器械类型;
- b) 供试器械的完整识别;
- c) 尺寸,试样和样品部件的质量;
- d) 生产厂代码,分类或配方号,批号或生产日期,商标等。

9.3 如果使用浸提方法,试验报告应包括以下内容:

- a) 浸提介质体积与试样表面积比例,或样品质量与浸提介质体积比例;
- b) 符合 5.6.1 的浸提条件;
- c) 浸提介质的识别,包括适当的说明和配方;
- d) 样品的部分或浸提液中任何可见的物理变化,如样品颜色的变化,浸提液颜色的变化和潜在的多相分离等变化。

附 录 A  
(提示的附录)  
地 址

从以下地址可获取本标准的有关文件。

欧洲药典(European Pharmacopeia)

编辑:

欧洲药典委员会(European Pharmacopeia Commission)

欧洲理事会(Council of Europe)

F-67006 Strasbourg Cedex

法国

印刷出版:

Maisonneuve S. A. 57 Sainte-Ruffine

法国

美国药典(U. S. Pharmacopeia)

美国药典委员会(United States Pharmacopeial Convention, Inc.)

12601 Twinbrook Parkway

Rockville, MD 20852

美国

OECD 化学药品试验指南(OECD Guidelines for testing of Chemicals)

OECD 出版社(OECD Publications Office)

2. rue Andre-Pascal

F-75775 Paris Cedex 16

法国

US/FDA 食品直接添加剂安全性评价的毒理学原理(US/FDA Toxicological Principles for the Safety Asssment of Direct Foot Additives)

美国食品药品监督管理局(US Food and Drug Administration)

食品局(Bureau of Foods)

200 C Street, SW

Wshington, DC 20204

美国

US/EPA 毒性试验(US/EPA Toxicity Testing)

国家信息技术服务处(Nation Technical Information Service)

美国商务部(U. S. Department of Commerce)

Springfiled, VA 22161

美国

美国试验与材料协会(American Society for Testing and Materials)

1916 Race Street

Philadelphia, PA 19103-1187

美国

· 各国国家标准可从 ISO 的成员国的国家标准组织中获取。未尽事宜可向标准化技术归口单位联系(地址:济南解放路 11 号,邮编:250013)。

---

中 华 人 民 共 和 国  
国 家 标 准  
医 疗 器 械 生 物 学 评 价  
第 11 部 分 : 全 身 毒 性 试 验  
GB/T 16886.11—1997

\*

中国标准出版社出版  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

电 话:68522112

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售  
版权专有 不得翻印

\*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 21 千字  
1998年1月第一版 1998年1月第一次印刷  
印数 1—800

\*

书号: 155066·1-14441

\*

标 目 326—32