

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	医疗器械生殖和发育毒性试验 第5部分: 扩展的一代生殖毒性试验		
项目名称 (英文)	Test for reproductive and developmental toxicity of medical devices -Part 5: Extended one-generation reproductive toxicity study		
起草单位	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC248全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会
制定或修订	制定	被修订标准编号	
拟采用国际标准名称(中文)			
拟采用国际标准名称(英文)			
国际标准号		ICS分类号	11.040.01
标准类别(注1)	方法标准	一致性程度标识	
计划起始时间	2025年1月	计划完成时间	2025年12月
目的、意义	<p>扩展的一代生殖毒性试验主要目的是评价特殊生命阶段(其他毒性研究中未包含这一阶段)以及测试出生前后医疗器械/材料暴露可能产生的影响。扩展的一代生殖毒性试验是评价医疗器械/材料对出生前后发育的影响,以及妊娠哺乳期雌性及其子代年轻和成年时的全面的系统毒性。扩展的一代生殖毒性试验对所有动物进行临床观察和病理学检查以确定毒性体征,尤其是雄性和雌性系统完整性和繁殖行为以及子代的健康、生长、发育和功能。GB/T 16886.3标准主要规定了风险估计、危险(源)识别试验的选择和风险管理的策略,以及由于接触医疗器械引起的生殖和发育毒性潜在不可逆的生物学作用的可能性。这一标准适用于对已确定具有潜在的遗传毒性、致癌性或生殖毒性的医疗器械进行评价。其目的是确保医疗器械在设计和使用过程中不会对用户造成不可逆的生物学伤害,从而保障使用者的健康和安全。扩展一代生殖毒性通过使用最少数量的动物以相关剂量评估多个生命阶段中相关生命周期的关键终点,结合研究/评估并根据结果提出分层测试方法,使毒性测试得以逐步,全面和高效地进行。</p>		
范围和主要技术内容	<p>范围: YY/T 1292的本部分给出了医疗器械/材料扩展一代生殖毒性试验方法。本部分适用于医疗器械/材料扩展一代生殖和发育毒性评价。</p> <p>本标准主要包括扩展一代生殖毒性试验的一些术语、仪器和试验方法、数据处理、结果评价与解释等。受试物通过适当的途径给予试验动物,在一定的试验终点,收集血液、尿液、精子等,使用血生化仪、精子分析仪等进行检测。</p>		
主要强制的内容和强制的理由	无		

由																																				
与有关法律、法规和强制性标准的关系	本标准与有关法律、法规和强制性标准无交叉和冲突。																																			
标准所涉及的产品清单	标准所涉及的产品：需要进行生殖毒性检测的医疗器械。																																			
国内外有关情况及发展趋势	<p>“扩展一代生殖毒性试验”于2011年7月被经济合作与发展组织(OECD)批准，列入化学品测试指南中，并于2014年正式生效。2014年底，欧盟已向WTO秘书处发出通报，拟修订 REACH法规中有关扩展一代生殖毒性研究的附录VIII、IX、X(G/TBT/N/EU/216)。法规草案提出修订附录VIII、IX和X中关于评估化学物质生殖毒性的测试标准，将采用扩展一代生殖毒性试验代替目前的二代生殖毒性试验。</p> <p>目前国内外关于扩展一代的标准有 OECD 443: Extended one-generation reproductive toxicity study、GB/T 35525-2017 化学品 扩展的一代繁殖毒性试验和GB/T 15193.29-2020 食品安全国家标准 扩展一代生殖毒性试验，但是还没有关于医疗器械领域扩展一代生殖毒性的标准。该标准的建立不仅可以有助于缩短生殖毒性试验的周期，还可以更全面的评价医疗器械的毒性。</p>																																			
制定标准拟采用的方法和技术依据	拟在参考 OECD 443: Extended one - generation reproductive toxicity study的基础上，结合医疗器械/材料产品的特点制定。																																			
拟开展的主要工作（注2）	组织标准起草工作组，收集相关资料和样品，对标准草案进行验证并研究标准的适宜性。																																			
与标准制修订相关的工作基础条件	<p>1、标准草案或技术大纲（注3）：已有标准草案</p> <p>2、已完成的相关科研成果：无</p> <p>3、所具备的仪器设备条件：标准起草单位具备与标准修订相关的仪器设备条件。</p>																																			
合作单位与任务分工	由技委会和负责起草单位牵头，多家起草单位共同组成标准起草工作组，完成起草、验证、审定等工作。																																			
项目预算	<table border="1"> <thead> <tr> <th>序号</th> <th>列支项目</th> <th>参考标准</th> <th>数量</th> <th>预算金额</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>出版印刷费</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>2.1</td> <td>资料费</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2.1.1</td> <td>标准资料和相关资料的查询、检索费</td> <td>0.5</td> <td>1</td> <td>0.500</td> </tr> <tr> <td>2.1.2</td> <td>资料购买费</td> <td>0.8</td> <td>1</td> <td>0.800</td> </tr> <tr> <td>2.1.5</td> <td>市场调研费</td> <td>0.7</td> <td>1</td> <td>0.700</td> </tr> <tr> <td>2.2</td> <td>起草费</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额	1	出版印刷费	1	1	1	2.1	资料费				2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.5	1	0.500	2.1.2	资料购买费	0.8	1	0.800	2.1.5	市场调研费	0.7	1	0.700	2.2	起草费			
序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额																																
1	出版印刷费	1	1	1																																
2.1	资料费																																			
2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.5	1	0.500																																
2.1.2	资料购买费	0.8	1	0.800																																
2.1.5	市场调研费	0.7	1	0.700																																
2.2	起草费																																			

	2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.5	1	0.500
	2.2.2	校对费	0.3	1	0.300
	2.2.3	印刷	1	1	1.000
	2.3	试验费	2	1	2.000
	2.4	差旅费			
	2.4.1	标准调研工作差旅费	3	1	3.000
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.5	1	0.500
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	1.5	1	1.500
	2.5	咨询费	1.5	1	1.500
	2.6	验证费			
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	12	1	12.000
	2.6.2	验证人员劳务费	0.2	1	0.200
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	1.2	1	1.200
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.5	1	0.500
	2.8	审查费	0.4	1	0.400
	预算总额				27.6000
工作进度（注明时间）	<p>起草：2025年1-4月完成标准草案工作组讨论稿，确定标准验证方案，开始标准验证工作；</p> <p>征求意见：2025年6-7月完成标准征求意见稿，开始广泛征求意见；2025年8-9月完成标准验证和征求意见，进行征求意见汇总处理；</p> <p>审查：2025年10-11月完成标准送审稿，择时召开标准审查会；</p> <p>报批：2025年12月底完成标准报批。</p>				
起草审查	<p>起草：2025年1-4月完成标准草案工作组讨论稿，确定标准验证方案，开始标准验证工作；</p> <p>征求意见：2025年6-7月完成标准征求意见稿，开始广泛征求意见</p>	<p>征求意见 批</p>	<p>征求意见：2025年6-7月完成标准征求意见稿，开始广泛征求意见；2025年8-9月完成标准验证和征求意见，进行征求意见汇总处理；报批。</p>		

	见；2025年8-9月完成标准验证和征求意见，进行审查；2025年10-11月完成标准送审稿，择时召开标准审查会；				
备注	投票共发出：57份；收到投票：57份；未投票：0份。赞成票数为57，赞成率100%，大于三分之二；反对票数为0，小于四分之一。预立项投票结论：通过。表决内容包括项目名称、适用范围、标准性质、第一起草单位、主要技术内容。				
与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况	经检索标准信息网（山东标准馆）、ISO官网、CEN官网、美国ASTM等官网，除OECD443外，国内外无其他类似国际标准、其他先进标准和国家或行业标准。通过对比，本次预立项标准与OECD443相比存在明显差异。				
起草单位意见	（签字、盖章） 年月日	技委会 或归口 单位意见	（签字、盖章） 年月日	主管 部门 意见	（签字、盖章） 年月日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。