**TSKB-135**

生物学试验委托协议

检验委托合同号：

委托方:

受托方: 国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心

请受托方按照下列方法进行生物学评价试验：

1. 产品信息

|  |  |
| --- | --- |
| **产品信息** | **内容** |
| 产品的分类、组成、材料组成及规格、型号、批号的描述，并提供产品的结构示意图及取样部位的图示。 |  |
| 产品的预期用途、管理类别。 |  |
| 本次委托的样品是产品；半成品；原材料。 |  |
| 样品是否可以分割 |  |
| 是否无菌包装 |  |
| 若非无菌产品，请提供委托本中心进行试验灭菌的声明及灭菌方式。 |  |
| 产品是否有抑菌（杀菌）性能 |  |
| 试验液（样品浸提液）的PH是否在6-8之间 |  |
| 其他特殊说明 |  |

1. 试验项目

|  |
| --- |
| （ ）细胞毒性试验 |
| 取样部位: 最终产品； 最终产品中有代表的样品； 材料；  浸提比例: 0.2g/ml；6cm2/ml；3cm2/ml；1.25cm2/ml；0.1g/ml；  浸提条件: （37±1）℃，（24±2）h；  （37±1）℃，（72±2）h；（50±2）℃，（72±2）h；  （70±2）℃，（24±2）h；（121±2）℃，（1±0.1）h；  浸提介质: 极性； 非极性； 其他；(培养基)  试验方法：推荐按GB/T 16886.5-2017中8.2浸提液试验进行。  注：如无特殊要求，浸提介质常规采用培养基；浸提条件：常规采用37℃，24小时。  备注： |
| （ ）皮内反应试验 |
| 取样部位: 最终产品； 最终产品中有代表的样品； 材料；  浸提比例: 0.2g/ml；6cm2/ml；3cm2/ml；1.25cm2/ml；0.1g/ml；  浸提条件: （37±1）℃，（72±2）h；（50±2）℃，（72±2）h；  （70±2）℃，（24±2）h；（121±2）℃，（1±0.1）h；  浸提介质: 极性； 非极性； 其他；  试验方法：推荐按GB/T 16886.10-2017中6.4皮内反应方法进行。  备注： |
| （ ）动物皮肤刺激试验 |
| 取样部位: 最终产品； 最终产品中有代表的样品； 材料；  浸提比例: 0.2g/ml；6cm2/ml；3cm2/ml；1.25cm2/ml；0.1g/ml；  浸提条件: （37±1）℃，（72±2）h；（50±2）℃，（72±2）h；  （70±2）℃，（24±2）h；（121±2）℃，（1±0.1）h；  浸提介质: 极性； 非极性； 其他；  试验方法: 推荐按GB/T 16886.10-2017中动物皮肤刺激试验方法进行。  接触次数：单次接触试验；多次接触试验；  备注： |
| （ ） 口腔黏膜刺激试验 |
| 取样部位: 最终产品； 最终产品中有代表的样品； 材料；  浸提比例: 0.2g/ml；6cm2/ml；3cm2/ml；1.25cm2/ml；0.1g/ml；  浸提条件: （37±1）℃，（72±2）h；（50±2）℃，（72±2）h；  （70±2）℃，（24±2）h；（121±2）℃，（1±0.1）h；  浸提介质: 极性； 非极性； 其他；  试验方法: 推荐按GB/T 16886.10-2017中口腔黏膜刺激试验方法进行。  备注： |
| （ ） 直肠粘膜刺激试验 |
| 取样部位: 最终产品； 最终产品中有代表的样品； 材料；  浸提比例: 0.2g/ml；6cm2/ml；3cm2/ml；1.25cm2/ml；0.1g/ml；  浸提条件: （37±1）℃，（72±2）h；（50±2）℃，（72±2）h；  （70±2）℃，（24±2）h；（121±2）℃，（1±0.1）h；  浸提介质: 极性； 非极性； 其他；  试验方法： 推荐按GB/T 16886.10-2017中直肠粘膜刺激试验方法进行。  备注： |
| （ ） 阴道粘膜刺激试验 |
| 取样部位: 最终产品； 最终产品中有代表的样品； 材料；  浸提比例: 0.2g/ml；6cm2/ml；3cm2/ml；1.25cm2/ml；0.1g/ml；  浸提条件: （37±1）℃，（72±2）h；（50±2）℃，（72±2）h；  （70±2）℃，（24±2）h；（121±2）℃，（1±0.1）h；  浸提介质: 极性； 非极性； 其他；  试验方法：推荐按GB/T 16886.10-2017中阴道粘膜刺激试验方法进行。  备注： |
| （ ）皮肤致敏试验 |
| 取样部位: 最终产品； 最终产品中有代表的样品； 材料；  浸提比例: 0.2g/ml；6cm2/ml；3cm2/ml；1.25cm2/ml；0.1g/ml；  浸提条件: （37±1）℃，（72±2）h；（50±2）℃，（72±2）h；  （70±2）℃，（24±2）h；（121±2）℃，（1±0.1）h；  浸提介质: 极性； 非极性； 其他；  试验方法：推荐按GB/T 16886.10-2017中7.5迟发型超敏反应最大剂量试验进行；推荐按GB/T 16886.10-2017中7.6迟发型超敏反应封闭贴敷试验进行；  备注： |
| （ ）遗传毒性试验：推荐按GB/T 16886.3-2008中4.2.1.1的方案进行 |
| （ ） 鼠伤寒沙门氏菌回复突变试验 |
| 取样部位: 最终产品； 最终产品中有代表的样品； 材料；  浸提比例: 0.2g/ml；6cm2/ml；3cm2/ml；1.25cm2/ml；0.1g/ml；  浸提条件: （37±1）℃，（72±2）h；（50±2）℃，（72±2）h；  （70±2）℃，（24±2）h；（121±2）℃，（1±0.1）h；  浸提介质: 极性； 非极性； 其他；  试验方法：推荐按YY/T0870.1-2019进行。  注1：如无特殊要求，推荐浸提条件50℃，72小时，  注2：DMSO作为非极性浸提介质是否适用： 适用； 不适用 ；  备注： |
| （ ）哺乳动物体外细胞染色体畸变试验 |
| 取样部位: 最终产品； 最终产品中有代表的样品； 材料；  浸提比例: 0.2g/ml；6cm2/ml；3cm2/ml；1.25cm2/ml；0.1g/ml；  浸提条件: （37±1）℃，（72±2）h；（50±2）℃，（72±2）h；  （70±2）℃，（24±2）h；（121±2）℃，（1±0.1）h；  浸提介质: 极性； 非极性； 其他；  试验方法：推荐按YY/T0870.2-2019进行。  注1：如无特殊要求，推荐浸提条件37℃，72小时。  注2：DMSO作为非极性浸提介质是否适用， 适用； 不适用 ；  备注： |
| （ ） 哺乳动物细胞基因突变试验 |
| 取样部位: 最终产品； 最终产品中有代表的样品； 材料；  浸提比例: 0.2g/ml；6cm2/ml；3cm2/ml；1.25cm2/ml；0.1g/ml；  浸提条件: （37±1）℃，（72±2）h；（50±2）℃，（72±2）h；  （70±2）℃，（24±2）h；（121±2）℃，（1±0.1）h；  浸提介质: 极性； 非极性； 其他；  试验方法：推荐按YY/T0870.3-2019进行。  注1：如无特殊要求，推荐浸提条件37℃，72小时。  注2：DMSO作为非极性浸提介质是否适用， 适用； 不适用 ；  备注： |
| （ ）急性全身毒性试验 |
| 取样部位: 最终产品； 最终产品中有代表的样品； 材料；  浸提比例: 0.2g/ml；6cm2/ml；3cm2/ml；1.25cm2/ml；0.1g/ml；  浸提条件: （37±1）℃，（72±2）h；（50±2）℃，（72±2）h；  （70±2）℃，（24±2）h；（121±2）℃，（1±0.1）h；  浸提介质: 极性； 非极性； 其他；  试验方法：推荐按GB/T 16886.11-2011中5的方法进行。  备注： |
| （ ）亚急性全身毒性试验（重复接触） |
| 取样部位: 最终产品； 最终产品中有代表的样品； 材料；  浸提比例: 0.2g/ml；6cm2/ml；3cm2/ml；1.25cm2/ml；0.1g/ml；  浸提条件: （37±1）℃，（72±2）h；（50±2）℃，（72±2）h；  （70±2）℃，（24±2）h；（121±2）℃，（1±0.1）h；  浸提介质: 极性； 非极性； 其他；  试验方法：推荐按GB/T 16886.11-2011中6的亚急性全身毒性试验进行；  接触途径：静脉；腹腔 ；经口；皮内；皮下；肌肉；植入  接触时间： ＞24小时； ＜ 14天；28天 ；  剂量体积：10ml/kg体重；20ml/kg体重； 40ml/kg体重； 50ml/kg体重；  注1：请企业按产品的特性和预期用途，选择接触途径和剂量组。如选择“多剂量”请确定各剂量组的浸提比例。  注2：剂量体积：推荐按GB/T 16886.11-2011中附录B的进行选择。  备注： |
| （ ）亚慢性全身毒性试验（重复接触） |
| 取样部位: 最终产品； 最终产品中有代表的样品； 材料；  浸提比例: 0.2g/ml；6cm2/ml；3cm2/ml；1.25cm2/ml；0.1g/ml；  浸提条件: （37±1）℃，（72±2）h；（50±2）℃，（72±2）h；  （70±2）℃，（24±2）h；（121±2）℃，（1±0.1）h；  浸提介质: 极性； 非极性； 其他；  试验方法：推荐按GB/T 16886.11-2011中6的方法进行。  接触途径：静脉；腹腔 ；经口；皮内；皮下；肌肉；植入  接触时间： 28天； 90天；  剂量体积：10ml/kg体重；20ml/kg体重； 40ml/kg体重； 50ml/kg体重；  注1：请企业按产品的特性和预期用途，选择接触途径和剂量组。如选择“多剂量”请确定各剂量组的浸提比例。  注2：剂量体积：推荐按GB/T 16886.11-2011中附录B的进行选择。  备注： |
| （ ）植入试验 |
| 取样部位：最终产品； 最终产品中有代表的样品； 材料；  植入周期：1W；4W；12W；26W；52W；  植入方法：肌肉植入试验；皮下植入试验；骨植入试验；  试验方法：推荐按GB/T 16886.6-2015 的方法进行试验和评价。  注1：试棒应与终产品同工艺，同灭菌，同包装。  注2：阴性对照品：企业提供与试验样品同材质，并符合“GB/T 16886.6-1997附录C1对照材料”项下的要求，其规格与试验样品相同的阴性对照品和证明文件。  注3：试验样品要求  肌肉植入试验样品为直径为1mm，长度为10mm的柱状植入物，两端光滑。  皮下植入试验样品直径为10～12mm，厚度0.3～1mm圆片。  骨植入试验样品为直径为2mm，长度为6mm的柱状植入物，两端光滑。  注4：如是组合产品，请企业确定试验的部件，按部件分别委托进行试验。  备注： |
| （ ）溶血试验 |
| 取样部位：最终产品； 最终产品中有代表的样品； 材料；  浸提比例：如无特殊要求，推荐5g：10ml；  试验方法：推荐按GB/T 14233.2—2005 中7的方法进行，直接采用样品进行试验；或按GB/T 16886.12规定的适宜比例制备；  备注： |
| （ ）凝血酶原时间试验（PT） |
| 取样部位：最终产品； 最终产品中有代表的样品； 材料；  试验方法：推荐按试剂盒的方法进行。  备注：阴性对照样品：企业提供同类已上市产品和上市证明。 |
| （ ）部分凝血激活酶时间（PTT）试验 |
| 取样部位：最终产品； 最终产品中有代表的样品； 材料；  试验方法：推荐按GB/T 14233.2—2005 中附录B.4和ASTM F2382-04的方法进行。  注：阴性对照样品：企业提供同类已上市产品和上市证明。  备注： |
| （ ）体外自发性血小板聚集试验 |
| 取样部位：最终产品； 最终产品中有代表的样品； 材料；  试验方法：推荐按GB/T 14233.2—2005 中附录B.5的方法进行。  备注： |
| （ ）血小板粘附试验 |
| 取样部位：最终产品； 最终产品中有代表的样品； 材料；  试验方法：推荐按GB/T 14233.2—2005 中附录B.6的方法进行。  备注： |
| （ ） 体内静脉血栓形成试验 |
| 取样部位：最终产品； 最终产品中有代表的样品； 材料；  试验方法：推荐按GB/T 14233.2—2005 中附录B.2的方法进行；  试验样品要求：对单一部件进行试验，样品直径小于4mm，长度大于15cm。  注1：阴性对照样品：企业提供同类已上市产品和上市证明。  注2：如是组合产品，请企业确定试验的部件，按部件分别委托进行试验。  备注： |

说明 1、请对所选内容打钩“√”。

2、本委托协议与“检验委托合同”一起使用，内容信息应一致。

3、本委托协议序号是按照专业列出的，仅供参考。

1. 签订协议时以实际委托的试验项目进行排序。
2. “——”表示此项不适用， “/”表示此项空白。
3. “备注”和“其他特殊说明”无内容的，请填入“无”。
4. 协议中不允许出现空项。

委托方盖章： 受托方盖章：

委托日期： 受理日期：