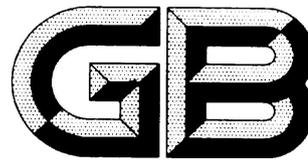


ICS 11.040.99

C 31



中华人民共和国国家标准

GB/T 2024 —

代替 GB 2024-2016

针灸针

Acupuncture Needles

(ISO 17218:2014, MOD)

(草案稿 2023-10-27)

20XX - XX - XX 发布

20XX - XX - XX 实施

国家市场监管总局
国家标准化管理委员会 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规则起草。

本标准修改采用 ISO 17218: 2014，代替 GB 2024-2016，与 GB 2024-2016 的主要技术差异如下：

- 增加了规格型号及其相关技术指标（增加针体直径 0.10mm）；
- 修改了针柄长度的要求（针柄长度由“不小于 18mm”修改为“不小于 13mm”，见 3.6.3）；
- 修改了针体硬度范围的上限值；
- 修改了针柄与针体结合牢固度拉力试验值。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准附录 A、附录 B、附录 C 都是规范性附录。

本标准附录 D 是资料性附录。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用注射器(针)标准化技术委员会（SAC/TC 95）归口。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- WS2-174-1974；
- GB 2024-1980；
- GBn 209-1983；
- GB 2024-1987；
- GB 2024-1994；
- GB 2024-2016。

引 言

本标准涉及供专业针灸医生进行针灸疗法使用的针灸针。

根据我国临床上使用的针灸针有在使用前进行消毒处理的未灭菌针灸针，和出厂前已进行灭菌处理、可以拆开初包装直接使用的一次性使用无菌针灸针两种等情况。本标准修改采用 ISO 17218:2014。

为避免抑制创新，本标准不限定针灸针针体直径与长度的组合。但考虑到临床的需要，标准仍要求在产品的包装上给出包装内产品的规格（针体直径和针体长度）标识。

针灸针针尖锋利度和穿刺性能具有非常重要的临床意义，对此本标准附录 A 给出了针尖强度和锋利度指标测试方法。

因为每个制造商的设计、生产过程和消毒灭菌方法都不同，所以未规定选用的制造针灸针针柄材料，针体和针柄材料应具有良好的生物相容性。GB/T 16886.1 提供了对应于医疗器械的生物学评价和试验，建议制造商在评估产品时考虑此标准的内容，以利于保证产品的安全性，促进产品质量的提高。

同时，制造商应在产品的整个生命周期内，与国家和地区法规要求、相关的医疗器械历史数据、临床实践相结合，运用风险分析技术，对产品实施风险管理，保证产品的安全性和有效性。GB/T 42062 提供了制造商对和医疗器械使用有关的风险进行有效管理的框架。

针灸针

1 范围

本标准规定了针灸针的分类、要求、试验方法、检验规则、包装、标志、使用说明书、运输和贮存。本标准适用于供针灸疗法使用的针灸针。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 2828.1-2003 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划（idt ISO 2859-1:1999）

GB/T 2829-2002 周期检验计数抽样程序及表（适用于对过程稳定性的检验）

GB/T 4240 不锈钢丝

GB/T 4340.1 金属维氏硬度试验 第1部分：试验方法

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

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

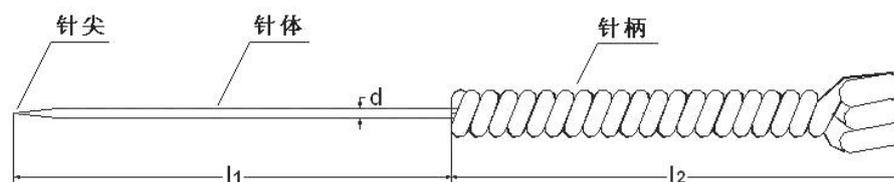
GB/T 16886.1 医疗器械的生物学评价 第1部分：评价与试验（idt ISO 10993-1）

GB/T 19633 最终灭菌医疗器械的包装（idt ISO 11607）

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求（idt ISO 15223-1）

3 分类

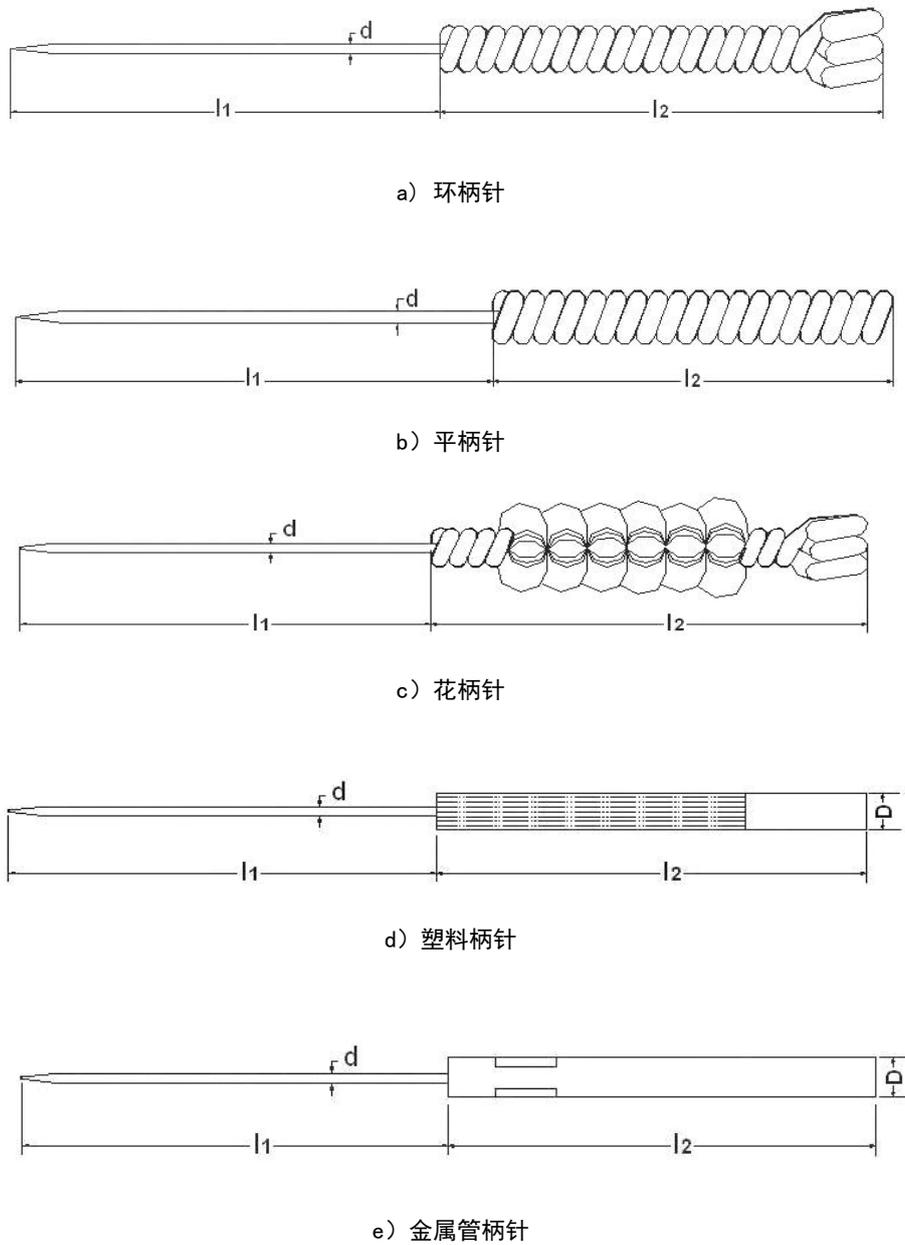
3.1 针灸针的典型结构和各部件名称应符合图1的规定。



针灸针典型结构示意图

3.2 针灸针的品种分为未灭菌针灸针（针灸针）和一次性使用无菌针灸针（无菌针灸针）二种。

3.3 针灸针的针柄型式分为环柄针、平柄针、花柄针、金属管柄针和塑料柄针等，如图 2 所示。



d — 针体直径

D — 针柄直径

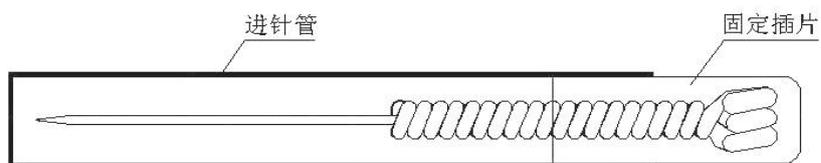
l_1 — 针体长度

l_2 — 针柄长度

图中所示的型式，说明了几种典型结构型式。

针灸针的针柄型式

3.4 一次性使用无菌针灸针的型式分为带进针管和不带进针管二种，带进针管针灸针的型式如图 3 所示。



注：进针管固定方式不作统一的规定。

一次性使用无菌针灸针(带进针管)的型式

3.5 针灸针的规格以针体的直径×针体长度表示。

$\phi 0.30\text{mm} \times 40\text{mm}$

3.6 针灸针的基本尺寸和允差应符合表1~表4的规定。

3.6.1 针体直径应符合表1的规定。

针体直径基本尺寸

单位为毫米

标称针体直径 (d)	允 差
$0.10 \leq d < 0.25$	± 0.008
$0.25 \leq d < 0.50$	± 0.015
$0.50 \leq d \leq 0.80$	± 0.020

3.6.2 针体长度应符合表2的规定。

针体长度基本尺寸

单位为毫米

标称针体长度 (l ₁)	允 差
$5 < l_1 \leq 25$	± 0.5
$25 < l_1 \leq 75$	± 1.0
$75 < l_1 \leq 100$	± 1.5
$100 < l_1 \leq 200$	± 2.0

3.6.3 针灸针的针柄长度 l_2 应不小于 13mm。

3.6.4 绕柄金属丝应符合表3的规定；塑料柄、金属管柄等直径应符合表4的规定。

绕柄金属丝直径

单位为毫米

标称针体直径 (d)	绕柄金属丝直径
$0.10 \leq d < 0.20$	0.30
$0.20 \leq d < 0.30$	0.35
$0.30 \leq d < 0.40$	0.40
$0.40 \leq d < 0.50$	0.45
$0.50 \leq d \leq 0.80$	0.50

针柄型式	针柄直径 (D)
金属管柄、塑料柄等	0.80~2.50

4 要求

4.1 针灸针的基本尺寸应符合 3.6 条的规定。

4.2 针灸针的针体硬度应符合表 5 的规定。

针体硬度

标称针体直径 d, mm	硬度 HV _{0.2}
0.10 ≤ d < 0.25	≥480, ≤680
0.25 ≤ d ≤ 0.45	≥460, ≤655
0.45 < d ≤ 0.80	≥420, ≤630

4.3 针灸针的针尖部位应圆正不偏, 无毛刺、弯钩等缺陷, 经规定的力与钢块接触顶压后, 其穿刺力应不大于表 6 的规定。

顶压力和穿刺力

标称针体直径 d, mm	顶压力, N	穿刺力, N
0.10 ≤ d < 0.12	0.2	0.5
0.12 ≤ d ≤ 0.25	0.4	0.7
0.25 < d ≤ 0.35	0.5	0.8
0.35 < d ≤ 0.45	0.6	0.9
0.45 < d ≤ 0.80	0.7	1.0

4.4 针体应具有良好的韧性, 缠绕试验后不应有裂缝、折断和分层。

4.5 针体表面应光滑、清洁, 无金属加工过程中的杂质; 其表面外观质量和表面粗糙度参数 Ra 值应符合表 7 的规定。

外观质量和 Ra 值

产品品种	一次性使用无菌针灸针	未灭菌针灸针
外观质量	不得有明显的伤痕、曲痕及丝纹等缺陷	不得有伤痕、曲痕、麻点
Ra 值	≤ 0.63 μm	≤ 0.4 μm

4.6 针体与针柄的连接应牢固, 在表 8 规定的力值下作拉力试验, 二者轴向位移不得大于 3mm。

4.7 针灸针的针柄如采用缠绕丝, 其螺旋圈应排列均匀。

4.8 针灸针的柄部不得有毛刺。

4.9 针灸针应平直。

4.10 针灸针的柄部表面色泽应均匀。柄部如采用镀层, 不得有起层、脱落现象。

拉力试验值

标称针体直径 d, mm	拉力, N
$0.10 \leq d < 0.12$	5.5
$0.12 \leq d \leq 0.18$	8
$0.18 < d \leq 0.25$	10
$0.25 < d \leq 0.35$	15
$0.35 < d \leq 0.45$	20
$0.45 < d \leq 0.55$	25
$0.55 < d \leq 0.80$	30

4.11 针体表面如涂有润滑剂，针体表面不应有可见的润滑剂汇聚。

4.12 针体应具有良好的耐腐蚀性能。

4.13 一次性使用无菌针灸针应经一个已确认过的灭菌过程进行灭菌，使产品保证无菌。

适宜的灭菌方法见参考文献，GB 18278、GB 18279、GB 18280规定了医疗器械灭菌过程的确认和常规控制的要求。

5 试验方法

5.1 尺寸

用通用或专用量具测量，应符合4.1的要求。

5.2 硬度试验

按GB/T 4340.1的要求进行，应符合4.2的要求。

5.3 针尖性能

5.3.1 针尖外观

用10倍放大镜检查，针尖外观应符合4.3的要求。

5.3.2 针尖强度和锋利度试验

按附录A的方法进行针尖强度和锋利度试验，应符合4.3的要求。

5.4 针体韧性试验

将针体以紧密的螺旋圈，沿螺旋线方向在一个直径为针体直径3倍的芯棒上缠绕，针体长度不大于15mm的缠绕二圈，其他长度规格缠绕五圈，应符合4.4的要求。

5.5

用10倍放大镜检查，针体表面外观质量应符合4.5的要求。

5.6 针体与针柄连接牢固度试验

先测量针体长度，然后将针体固定在夹具中，在针柄的端面上沿针体轴向缓慢加力作无冲击拉力试验至4.6规定的力值后，再测其针体长度，应符合4.6的要求。

5.7

用正常或矫正视力观察，应符合 4.7 的要求。

5.8

用手摸针灸针的柄部不应感觉有毛刺，应符合 4.8 的要求。

5.9

用正常或矫正视力观察，应符合 4.9 的要求。

5.10

用正常或矫正视力观察，应符合 4.10 的要求。

5.11

用正常或矫正视力观察，应符合 4.11 的要求。

5.12 针体耐腐蚀性能试验

按附录B的要求进行试验，应符合4.12的要求。

5.13 无菌试验

GB/T 14233.2规定的无菌试验方法进行。

该方法不宜用于出厂检验。

6 包装

6.1 初包装

6.1.1 针灸针应有初包装。

6.1.2 一次性使用无菌针灸针的初包装内不应有肉眼可见异物。包装的材料不得对内装物产生有害影响，此包装的材料和设计应确保：

- a) 在干燥、清洁和充分通风的贮存条件下，能保证内装物在有效期内保持无菌性；
- b) 在从包装中取出时，内装物受污染的风险最小；
- c) 在正常的搬动、运输和贮存期间，对内装物有充分的保护；
- d) 一旦打开，包装不能轻易地重新密封，而且应有明显的被撕开的痕迹。

GB/T 19633提供了最终医疗器械包装材料和系统的要求，制造商在无菌针灸针的包装设计、评估确认时应考虑此标准的内容。

6.2 中包装

一件或一件以上的初包装，应装入一件中包装中。

在正常搬运、运输和贮存期间，中包装对内装物应能充分的保护。

6.3 外包装

一件或一件以上的中包装，应装入一外包装中。

在正常搬运、运输和贮存期间，外包装应能充分保护内装物。

7 标志、使用说明书

7.1

包装上的标签、标记和提供信息的符号应符合 YY/T 0466.1 和医疗器械法规的规定。

7.2 单支包装或单元包装的初包装

7.2.1 初包装或单元包装上至少应有下列标志：

- a) 制造厂名称和或商标；
- b) 产品名称；
- c) 规格；
- d) 数量（适用于单元包装）；
- e) 生产日期或生产批号。

7.2.2 一次性使用无菌针灸针初包装上还应有下列标志：

- a) 灭菌方式、“无菌”等字样和/或符号；
- b) “一次性使用”的字样和/或符号；
- c) 灭菌有效期限。

7.3 中包装

7.3.1 中包装内应有检验合格证和使用说明书。中包装上至少应有下列标志：

- a) 制造厂名称、地址和商标；
- b) 产品名称；
- c) 型式、规格和数量；
- d) 生产日期或生产批号；
- e) 按法规要求的证照号；
- f) 若针体表面用涂层(如润滑剂)的，应注明涂层名称或成份；
- g) 警示语,如:电针疗法~~过度~~可能会对针灸针针体造成腐蚀。

7.3.2 一次性使用无菌针灸针中包装上还须增加下列标志：

- a) 灭菌方式、“无菌”等字样和/或符号；
- b) “一次性使用”的字样和/或符号；
- c) 灭菌有效期限；
- d) “包装破损禁止使用”及“用后销毁”等在使用前检查初包装完整性的警示字样，除非该警示说明已在初包装中给出。

7.4 外包装

7.4.1 如果同型式、规格的针灸针中包装装入外包装中，外包装上至少应有下列标志：

- a) 制造厂名称和地址；
- b) 产品名称；

GB/T XXXX-XXXX

- c) 型式、规格和数量；
- d) 生产日期或生产批号；
- e) 质量（毛、净质量）；
- f) 体积（长×宽×高）；
- g) 按法规要求的证照号；
- h) “怕雨”等字样或标志，应符合 GB/T 191 中的规定。外包装上的字样或标志应保证不因历时较久而模糊不清。

7.4.2 一次性使用无菌针灸针外包装上还须增加下列标志：

- a) 灭菌方式、“无菌”等字样和/或符号；
- b) “一次性使用”的字样和/或符号；
- c) 灭菌日期或灭菌批号；
- d) 灭菌有效期限。

7.5

使用说明书的编写应符合 GB/T 9969 和法规的规定。

8 运输和贮存

8.1 运输

针灸针在运输时应防止重压，阳光直晒和雨雪浸淋。

8.2 贮存

包装后的针灸针应贮存在常温，相对湿度不超过80%，无腐蚀性气体，通风良好和清洁的室内。

附 录 A
(规范性附录)
针灸针针尖强度和锋利度测试

A.1 定义

针灸针针尖强度：针灸针针尖加载外力垂直作用于钢块后，不出现弯钩的力。

针灸针针尖锋利度：针灸针针尖垂直刺穿铝箔所需之力。

A.2 针灸针针尖强度和锋利度测定仪技术要求

A.2.1 针灸针针尖强度和锋利度测定仪如图A.1所示，亦可使用其他具有相同性能、精度的装置(包括在装置上安装测量放大器、数据处理及显示单元、打印机和软盘等装置)。

A.2.2 仪器的满荷重、最小示值及速度应符合表A.1 的规定。

表 A.1

项 目	标 示
满荷重	1.2 N
最小示值	0.01 N
速 度	≤ 10 mm/s

A.2.3 仪器的示值误差应不大于0.01N。

A.2.4 仪器应有校正水平和防震装置，针夹具夹持针灸针的部位应能调节，使用时应平稳。

A.2.5 仪器的传动装置应灵敏可靠。

A.2.6 仪器的起始感量应不大于0.02N。

A.2.7 仪器的铝箔夹具孔径 $\phi 5$ mm，夹持后的铝箔不得松动，孔径内的铝箔应平坦。

A.3

试验针灸针针尖强度的钢块表面应光洁，无锈蚀。

A.4 针灸针针尖锋利度测试用铝箔的技术要求

A.4.1 铝箔表面应洁净、光滑，无重叠或严重褶皱、霉斑和密集成行的砂眼。

A.4.2 铝箔为软性材料，厚度为 $0.05\text{mm} \pm 0.002\text{mm}$ ，纯度不低于99.5%。

A.4.3 铝箔的抗拉强度不小于 $3\text{kg}/\text{mm}^2$ ，延伸率应不小于3%。

A.5 试验方法

A. 5. 1 针尖强度试验

将试样针灸针夹持在针夹上（针灸针的针尖露出针夹5mm以上），针尖垂直作用于钢块，按A. 2. 2中规定的速度，加载至本标准4. 3规定的力值，保持5s~10s后，去除负荷。然后将试样针灸针以5倍放大镜观察，针尖不得有弯钩，或用针尖在脱脂棉上拖拉，不帶出纤维。

A. 5. 2 针尖锋利度试验

A. 5. 2. 1 将适当尺寸的铝箔夹在铝箔夹具上，不得有任何明显的拉伸或压缩力施加在铝箔上。

A. 5. 2. 2 将经过强度试验的试样针灸针夹持在针夹上，按动控制开关，通过传动系统使被测针灸针垂直逐渐加力于铝箔上，摆杆相应转动，当作用于针尖的力超过铝箔强度时，针尖即刺穿铝箔，仪器自动停止加力，此时摆杆上指针所指示的值（或显示仪器上的数值）即为被测针灸针的针尖刺穿力。

A. 5. 2. 3 按下工作控制开关按钮，使仪器的摆杆和指针（显示仪器示值）复位。

A. 5. 2. 4 放松铝箔夹具，移动夹具内的铝箔，使各刺穿孔的间距大于被测试样直径的3倍以上。

A. 5. 2. 5 重复上述A. 5. 2. 1~A. 5. 2. 4的步骤，测定3次，取其算术平均值，该值即为被测针灸针的锋利度刺穿力。

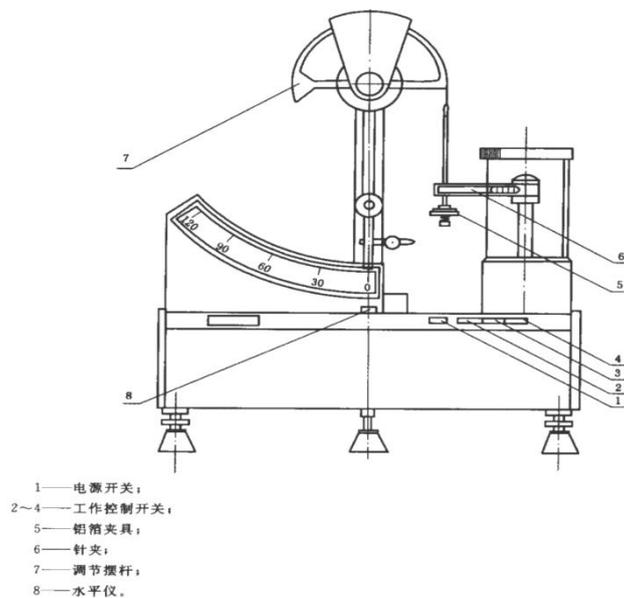
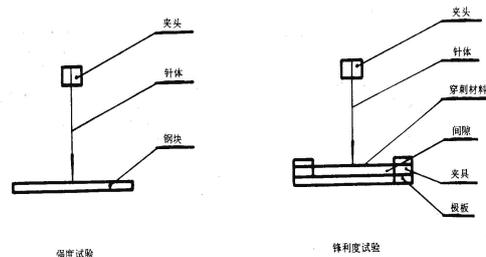


图 A. 1 针灸针针尖锋利度测定仪



针尖锋利度和强度试验方法原理图

附 录 B
(规范性附录)

耐腐蚀性能试验方法——柠檬酸溶液试验法

B.1 试验器具

玻璃烧杯

B.2 试剂

柠檬酸（化学纯）

B.3 柠檬酸溶液配制

用符合GB/T 6682规定的三级水配制100g/L柠檬酸溶液。

B.4 试件准备

将针灸针针体或制造针体的奥氏体不锈钢材料去除油污，清洗干净，可用丙酮或其他有机溶剂浸泡或擦拭试件进行脱脂处理，用水冲洗，最后用三级水漂洗干净、备用。

B.5 试验步骤

B.5.1 将试件浸没在柠檬酸溶液中，在室温条件下保持5h。

B.5.2 取出试件，用三级水冲洗。

B.5.3 试件放入盛有三级水的烧杯中煮沸30min。

B.5.4 试件在试验水中冷却，室温保持48h。

B.5.5 从试验水中取出试件，置于空气中自然蒸发、干燥或用热空气吹干。

B.6 试验评价

以10倍放大镜检查试件表面的腐蚀痕迹，其腐蚀程度应为无任何锈蚀现象。

附录 C
(规范性附录)
检验规则

C.1 逐批检验（出厂检验）

C.1.1 针灸针必须成批提交验收，检查为逐批检验（出厂检验）。

C.1.2 逐批检查应按GB/T 2828.1的规定进行。

C.1.3 抽样方案类型，采用一次抽样，抽样方案严格性从正常检查抽样方案开始，其不合格分类，检验项目，检验水平和接收质量限AQL（合格质量水平）按表C.1 的规定。

表 C.1 抽样方案

不合格分类	A 类	B 类		C 类	
不合格分类组	I	I	II	I	II
检验项目	4.13	4.2 4.4 4.12	4.3（针尖锋利度） 4.6	4.3（针尖弯钩） 4.5 4.7 4.10 4.11	4.1 4.8 4.9
检验水平	—	S-1	S-3	S-4	
接收质量限 AQL	全部合格	2.5	1.0	6.5	
灭菌过程的产品组成灭菌批，每一灭菌批应用有效的方法监测灭菌效果。					

C.2 周期检验（型式检验）

C.2.1 在下列情况下应进行周期检验（型式检验）：

- a) 新产品投产前；
- b) 连续生产中每二年不少于一次；
- c) 间隔一年以上再投产时；
- d) 在设计、工艺或材料有重大改变时；
- e) 国家质量监督检验机构对产品质量进行监督抽查时。

C.2.2 周期检验按GB/T 2829-2002的规定进行。

C.2.3 周期检验应从逐批检验合格品中抽取样品，样品数为85支。

C.2.4 周期检验采用判定水平为I的一次抽样方案，其不合格分类、检查项目、判定数组和不合格质量水平RQL按表C.2的规定。

表 C.2 周期检验不合格分类、不合格分类组、检验项目、判定数组和不合格质量水平

不合格分类	A类	B类		C类	
不合格分类组	I	I	II	I	II
检验项目	4.13	4.2 4.4 4.12	4.3 (针尖锋利度) 4.6	4.3 (针尖弯钩) 4.5 4.7 4.10 4.11	4.1 4.8 4.9
判定组数	—	n=12 [Ac=0 Re=1]	n=20 [Ac=1 Re=2]	n=32 [Ac=5 Re=6]	
不合格质量水平 RQL	全部合格	8.0	10	20	

C.2.5 周期检验合格, 应是本周期内所有检验组周期检验均合格, 否则就认为周期检验不合格。

附 录 D
(资料性附录)
材料的指南

- D.1 用于制造针灸针的材料应与其灭菌过程相适应。
- D.2 用于制造针灸针的材料在常规使用的过程中，不得产生物理的或化学等有害的影响。
- D.3 用于制造针灸针针体的材料应符合GB/T 4240 中的规定的 06Cr19Ni10 或其他奥氏体不锈钢丝。
- D.4 当针灸针针体所用材料发生变化、针体表面增加涂层(如润滑剂)或有迹象表明产品用于人体时发生生物安全性引起的不良反应时，应按照GB/T 16886.1 的规定增加对材料和最终产品进行生物学评价(无此情况可以豁免)，基本评价试验为：
- a) 细胞毒性；
 - b) 致敏；
 - c) 刺激。

参 考 文 献

- [1] GB/T 191-2008 包装储运图示标志(mod ISO 780:1997)
- [2] GB/T 1031-1995 表面粗糙度参数及其数值
- [3] GB/T 4240-2019 不锈钢丝
- [4] GB/T 2828.1-2003 idt ISO 2859-1:1999 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划
- [5] GB/T 2829-2002 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)
- [6] GB/T 4340.1-2009 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法
- [7] GB/T 6682-2008 分析实验室用水规格和试验方法(mod ISO 3696:1987)
- [8] GB/T 9969-2008 工业产品使用说明书 总则
- [9] GB/T 14233.2-2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法
- [10] GB/T 16886.1-2022 idt ISO 10993-1:2018 医疗器械的生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验
- [11] GB/T 16886.5-2017 idt ISO 10993-5:2009 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验
- [12] GB/T 16886.7-2015 idt ISO 10993-7:2008 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量
- [13] GB/T 16886.10-2017 idt ISO 10993-10:2010 医疗器械的生物学评价-第10部分:刺激与致敏试验
- [14] GB 18278.1-2015 idt ISO 17665.1:2006 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
- [15] GB 18279-2023 idt ISO 11135-2014 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
- [16] GB 18280.1-2015 idt ISO 11137-1:2006 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
- [17] GB/T 19633.1-2015 idt ISO 11607-1:2006 最终灭菌医疗器械包装 第1部分_材料、无菌屏障系统和包装系统的要求
- [18] GB/T 42062-2022 idt ISO 14971-2019 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- [19] YY/T 0466.1-2023 idt ISO 15223-1:2021 医疗器械-用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求
- [20] ISO 17218:2014 Sterile acupuncture needle for single use
- [21] ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
- [22] ISO 15510:2014 Stainless steels - Chemical composition
- [23] JIS T 9301:2005 Acupuncture needle for single use
-