

推荐性国家标准项目建议书

中文名称	针灸针		
英文名称	Acupuncture Needles		
制定/修订	☐ 制定 ☒ 修订	被修订标准号	GB 2024-2016
采用国际标准	☐ 无 ☒ ISO IEC ☐ ITU ☐ ISO/IEC ☐ ISO 确认的标准	采用程度	☐ 等同 ☒ 修改 ☐ 非等效
采标号	ISO 17218:2014	采标名称	Sterile acupuncture needles for single use
标准类别	☐ 安全 ☐ 卫生 ☐ 环保 ☐ 基础 ☐ 方法 ☐ 管理 ☒ 产品 ☐ 其他		
ICS	11.040.99		
上报单位	全国医用注射器（针）标准化技术委员会		
技术归口单位 （或技术委员会）	全国医用注射器（针）标准化技术委员会		
主管部门	国家药品监督管理局		
起草单位	苏州医疗用品厂有限公司，上海市医疗器械检验研究院等		
项目周期	☐ 12个月 ☒ 16个月 ☐ 18个月 ☐ 24个月		
是否采用快速程序	☐ 是 ☒ 否	快速程序代码	☐ B1 ☐ B2 ☐ B3 ☐ B4 ☐ C3
经费预算说明	经费总额为15万元，包括预算如下：1）资料费1万元（用于引用标准的购买，翻译）2）设备及试验验证费5万元（用于租赁相关的设备和测试样品费用及验证人员费）3）差旅费2万元4）会议费3万（会议场地租金、住宿、餐饮等）5）起草费3万6）标准审查费用1万 其中，希望国拨经费为5万（包括标准审查费用、会议费及部分试验验证费用）其余为自筹经费		

目的、意义	标准中的产品规格和国际标准统一，满足行业发展需求		
范围和主要技术内容	范围：本文件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。本文件适用于供针灸疗法使用的针灸针。 主要技术内容：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		
国内外情况简要说明	国际标准为 ISO 17218:2014，与本标准的技术指标略有差异，ISO 17218:2014 不包含 GB 2024 中覆盖的非无菌状态提供的针灸针，在针灸针规格、针体硬度、针体与针柄的连接牢固度等指标有差异。		
有关法律法规和强制性标准的关系	与有关法律、法规和强制性标准无冲突		
标准涉及的产品清单	针灸针		
是否有国家级科研项目支撑	☐ 是 ☒ 否	科研项目编号及名称	
是否涉及专利	☐ 是 ☒ 否	专利号及名称	
是否由行标或地标转化	☐ 是 ☒ 否	行地标标准号及名称	

备注	本标准经过复审，结论为修订
----	---------------

填写说明：

1. 非必填项说明

- 1) 采用国际标准为“无”时，“采用程度”、“采标号”、“采标名称”无需填写；
- 2) 不采用快速程序，“快速程序代码”无需填写；
- 3) 无国家级科研项目支撑时，“科研项目编号及名称”无需填写；
- 4) 不涉及专利时，“专利号及名称”无需填写；
- 5) 不由行地标转化时，“行地标标准号及名称”无需填写。

2. 其它项均为必填。其中修订标准项目和采用国际标准项目完成周期（从下达计划到完成报批）不超过 18 个月，其它标准项目完成周期不超过 24 个月。经费预算应包括经费总额、国拨经费、自筹经费的情况，并需说明当国家补助经费达不到预算要求时，能否确保项目按时完成。NQI 等科技专项支持项目原则上不再安排国家标准补助经费。

3. ICS 代号可从委网站公布的“ICS 分类号”文件中获得，下载地址为：

<http://www.sac.gov.cn/bsdt/xz/201011/P020130408501048214251.pdf>。

4. 备注中必须注明项目投票情况，格式为“技术委员会委员总数/参与投票人数/赞成票数”。省级质监局申报的项目还应注明与归口技术委员会或归口单位的协调情况。军民通用标准项目应在“备注”栏中标注“军民通用”。NQI 等国家重大科技项目支撑项目应在“备注”栏中标注“NQI+课题名称”或其他科技项目名称。