



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX.1—202X

中医器械 皮肤针 第1部分：叩刺式

Traditional Chinese medical device—Dermal needle—Part 1: Tapping type

(ISO 23958-1:2022, MOD)

(征求意见稿)

2024-07-26

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

| | |
|---------------------------|----|
| 前 言 | II |
| 1 范围 | 3 |
| 2 规范性引用文件 | 3 |
| 3 术语和定义 | 3 |
| 4 叩刺式皮肤针的尺寸规格、结构和分类 | 4 |
| 4.1 尺寸规格 | 4 |
| 4.2 叩刺式皮肤针的结构和尺寸 | 4 |
| 4.3 分类 | 5 |
| 5 材料 | 5 |
| 5.1 概述 | 5 |
| 5.2 针体 | 6 |
| 5.3 针柄和叩刺头 | 6 |
| 6 性能要求 | 6 |
| 6.1 外观和清洁度 | 6 |
| 6.2 针尖牢固度 | 6 |
| 6.3 叩刺头与针柄间牢固度 | 7 |
| 6.4 针体硬度 | 7 |
| 6.5 耐腐蚀性 | 7 |
| 6.6 无菌 | 7 |
| 7 包装和标志 | 7 |
| 7.1 初包装 | 7 |
| 7.2 中包装 | 7 |
| 参 考 文 献 | 9 |

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》的规定起草。

本文件修改采用ISO 23958-1:2022 传统中医药—一次性使用皮肤针—第1部分：叩刺式。

本文件与ISO 23958-1:2022相比，除结构调整和编辑性改动外，技术性差异及其原因如下：

- a) 删除了ISO 23958-1:2022的前言；
- b) 根据我国叩刺式皮肤针的实际情况，修改了范围；
- c) 规范性引用文件中，以我国国内标准替换相关的ISO标准，以适应我国的技术条件，提高可操作性；
- d) 根据GB/T 21709.7-2008，修改了3.1皮肤针的定义。
- e) 删除了ISO 23958-1:2022中3.3滚筒式皮肤针、3.11初包装、3.12中包装的定义。
- f) ISO 23958-1:2022中示例的直径0.16mm不在皮肤针针体直径范围内，因而修改了4.1尺寸规格的示例；
- g) 增加了4.3分类，明确以非无菌状态提供的叩刺式皮肤针和以无菌状态提供的无菌叩刺式皮肤针，以适应目前我国这类产品的实际情况；
- h) 针体材料以国内对应的奥氏体不锈钢牌号表示；
- i) 增加了6.5耐腐蚀性能的试验方法，提高可操作性；
- j) 明确了梅花针、七星针和罗汉针的针数；
- k) 修改了7包装和标志中标志的内容，以满足本文件适用的非无菌状态提供和无菌状态提供的叩刺式皮肤针，适应我国相关医疗器械法规的要求；
- l) 删除了ISO 23958-1:2022中8.2运输和贮存，运输和贮存应由制造商根据自己的设计和产品特性验证决定，以适应我国相关医疗器械法规的规定。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由中医器械标准化技术归口单位归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

中医器械 皮肤针 第1部分：叩刺式

1 范围

本文件规定了叩刺式皮肤针的结构、分类和规格、要求、包装和标签，描述了相应的试验方法。本文件适用于能够穿透皮肤的中医器械叩刺式皮肤针。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 4240-2019 不锈钢丝

GB/T 4340.1-2009 金属材料维氏硬度试验 第1部分：试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量

YY/T 0149-2006 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

皮肤针 dermal needle

表皮刺入式小型针刺工具，由多根短针集成一束，或均匀镶嵌在如莲蓬形的针盘上，固定在针柄的一端而成的装置，用于刺激经络或皮肤。

3.2

叩刺式皮肤针 tapping-type dermal needle

顶端具有可叩刺部分的皮肤针。

注1：叩刺头用于叩刺皮肤。

注2：典型的叩刺式皮肤针有：梅花针（分散式叩刺头上五支针）、七星针（分散式叩刺头上七支针）和罗汉针（分散式叩刺头上十支针）。

3.3

针体 needle body

镶嵌在叩刺头上的短针。

注：见图1。

3.4

针尖 needle tip

用于穿透皮肤的针体尖端。

3.5

针柄 handle

由操作人员手持连接叩刺头的部分。

注：见图1。

3.6

叩刺头 tapping head

用于安装短针的莲蓬形针盘。

注：叩刺头可一端安装针或两端均安装针，这两种类型分别被称为单头和双头叩刺式皮肤针。

3.7

外圆 outer circle

分散式叩刺头上最外层针以外的部分。

3.8

分散式叩刺头 extensive stimulation head

叩刺头上短针沿同心圆均匀分布的一端。

注：见图1。

3.9

集中式叩刺头 intensive stimulation head

双头叩刺式皮肤针的叩刺头上带有一束短针的一端。

注1：这种针位于叩刺头的另一侧，与分散式叩刺头相对。

注2：见图1。

4 规格、结构和分类

4.1 规格

皮肤针的规格标记方式为：

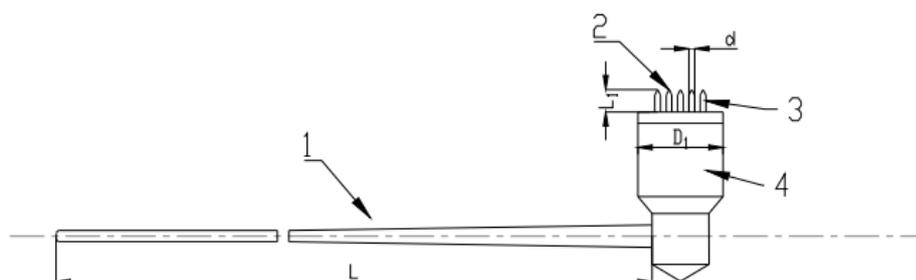
- a) 针体的标称直径（或针尖的最大直径），单位为毫米；
- b) 针体的标称长度，单位为毫米。

皮肤针的规格以针体的标称直径×标称长度表示。

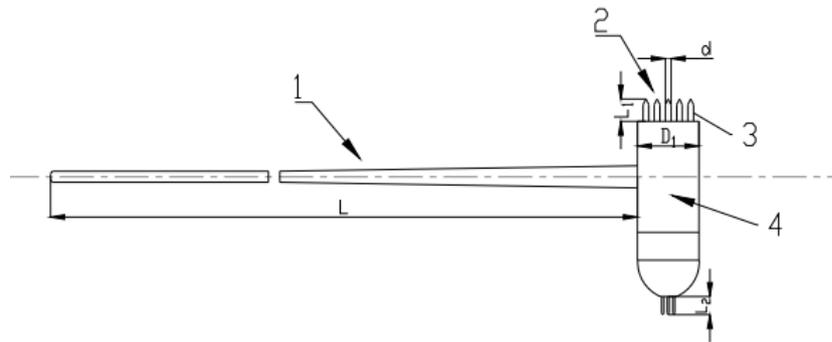
示例：Φ0.8mm×3.5mm。

4.2 结构

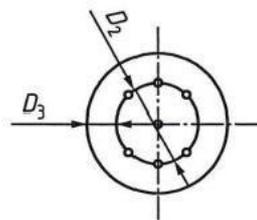
- a) 皮肤针由三部分组成：针体、叩刺头、针柄；
- b) 皮肤针根据是否有集中式叩刺头，可分为单头和双头。单头式只有分散式叩刺头，见图1a），双头式含有分散式叩刺头和集中式叩刺头，见图1b）。
- c) 在单头叩刺式皮肤针中，叩刺头为分散式叩刺头；
- d) 在双头叩刺式皮肤针中，叩刺头的一侧由沿同心圆均匀分散式排列的短针组成（分散式叩刺头），另一侧由一定数量的一束短针组成（集中式叩刺头）；
- e) 皮肤针的典型结构和各部件名称如图1所示。



a) 单头叩刺式皮肤针



b) 双头叩刺式皮肤针



c) 分散式叩刺头的典型结构（俯视图）

说明

1——针柄

2——针尖

3——针体

4——叩刺头

L——针柄长度

 L_1 ——分散式叩刺头针体长度 L_2 ——集中性叩刺头头部长

d——针体直径

 D_1 ——叩刺头直径 D_2 ——分散式叩刺头头部直径 D_3 ——外圆至分散性叩刺头边缘距离

注：梅花针（分散式叩刺头上五支针）、七星针（分散式叩刺头上七支针）和罗汉针（分散式叩刺头上十支针）是典型的叩刺式皮肤针

图1 叩刺式皮肤针典型结构图

4.3 分类

按照是否无菌状态提供，皮肤针分为非无菌状态提供的未灭菌皮肤针（皮肤针）和无菌状态提供的一次性使用无菌皮肤针两种。

5 材料

5.1 概述

皮肤针针体的生物相容性应根据GB/T 16886.1中附录A给出的指南和原则进行评估并形成文件。

以下情况之一即可证明符合性：

- a) 与已公布的数据相类比；
- b) 选择在类似临床应用中已证明具有生物相容性的材料；
- c) 市场上已有类似设备的使用经验，以及可追溯攻丝型皮肤针所用材料的证据；
- d) 符合已公布的生物评估程序：
 - 1) 细胞毒性；
 - 2) 致敏；
 - 3) 皮内反应；
 - 4) 环氧乙烷灭菌残留物（如果使用环氧乙烷灭菌）；

当皮肤针所用材料发生变化、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的规定增加对产品进行生物学评价。

5.2 针体

常用于制造皮肤针针体的材料是符合GB/T 4240-2019中的规定的06Cr19Ni10或其他奥氏体不锈钢。

5.3 针柄和叩刺头

用于制造皮肤针手柄和叩刺头的材料应由聚碳酸酯（PC）、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯制成共聚物（ABS）或具有类似弹性、强度和满足生物相容性的其他材料。

6 性能要求

6.1 皮肤针的尺寸

皮肤针的标称尺寸与公差，应符合表1的规定。

表1 皮肤针的标称尺寸与公差 单位：毫米

| 部位 | 标称尺寸 | 公差 |
|--------------------------------|-------------------------|------------|
| 针柄长度(L) | $120 \leq L \leq 250$ | ± 5.0 |
| 分散式刺激头针体长度(L ₁) | $3.0 \leq L_1 \leq 5.0$ | ± 0.50 |
| 集中性刺激头头部长度(L ₂) | $3.0 \leq L_2 \leq 4.0$ | ± 0.50 |
| 针体直径(d) | $0.35 \leq d \leq 0.80$ | ± 0.02 |
| 叩刺头直径(D ₁) | $8 \leq D_1 \leq 15$ | ± 0.50 |
| 分散式刺激头头部直径(D ₂) | $6 \leq D_2 \leq 13$ | ± 0.50 |
| 外圆至分散性刺激头边缘距离(D ₃) | $D_3 < 10$ | ± 0.50 |
| 注：如皮肤针尺寸不在表1范围内，由制造商规定相关尺寸与公差 | | |

6.2 外观和清洁度

6.2.1 针体和针尖

当在正常光照下目测时：

- 针体表面应清洁、光亮、无异物、无伤痕或裂纹；
 - 针体应排列均匀，不得长短不一、弯曲、歪斜、扭曲、松动或缩回。
- 使用10倍放大镜进行检测，针尖应光滑、平直、无毛刺、钩刺和平尖。

6.2.2 针柄

针柄应符合以下要求：

- 在正常光照下目测时，针柄不得有划痕或裂纹；
- 针柄应平直，有弹性。

6.3 针尖牢固度

将一块试验用软橡胶放在坚硬的表面上，握住手柄，待测针尖朝下，以10cm到15cm的垂直距离位置向下轻敲击10次，针体既不松动也不缩回。

推荐使用的仿真皮肤模型应符合下列要求：

- 材料：试验用软橡胶；
- 厚度： \geq 待测试样针体长度；
- 硬度：邵氏硬度A型： $10^\circ \pm 5^\circ$ 。

6.4 叩刺头与针柄间的牢固度

固定皮肤针的针柄，使其朝上，在叩刺头上悬挂2kg砝码。叩刺头与针柄的连接应稳定，不得松动。

6.5 针体硬度

硬度测试应按照GB/T 4340.1-2009或其他同等方法的要求进行，针体的维氏硬度应不低于350 HV_{0.2}。

6.6 耐腐蚀性

按YY/T 0149-2006中第7章柠檬酸溶液试验法的方法进行，在10倍放大镜下检查针体表面的腐蚀痕迹，其腐蚀程度应为无任何锈蚀现象（a级）。

6.7 无菌

无菌皮肤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。

注：适宜的灭菌方法可参考文献GB 18278.1、GB 18279和GB 18280.1中规定的医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求。

如果使用环氧乙烷气体进行灭菌，对环氧乙烷残留物的检测应按照GB/T 16886.7的规定进行。

7 包装和标签

7.1 初包装

7.1.1 概述

一次性使用无菌皮肤针应密封包装在一个初包装中，皮肤针应装在一个初包装中，包装中不得有异物。

7.1.2 包装方法

包装材料不得对内容物产生有害影响。该初包装应确保：

- a) 无菌皮肤针在干燥、清洁和通风的储存条件下保持内容物的无菌性；
- b) 从包装中取出时，内容物污染的最小风险；
- c) 在正常的搬运、运输和储存期间，对内容物应有充分的保护；
- d) 无菌皮肤针的初包装一旦打开，包装不能轻易地重新密封，而且应有明显的被打开的痕迹。
- e) 初包装的一面或多面应透明，以确认内容物。

7.1.3 标签

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

初包装上至少应有下列标签：

- a) 注册人、生产企业名称和/或商标；
- b) 产品名称；
- c) 型号规格和数量（如单头皮肤针或双头皮肤针、规格、数量）；
- e) 生产日期和/或生产批号；
- f) 使用期限或失效日期。

对于无菌皮肤针，初包装上还应有下列标签：

- a) 灭菌方法、“无菌”等字样和/或符号；
- b) “一次性使用”或“请勿重复使用”字样和/或符号（如适用）。

7.2 中包装

7.2.1 包装方法

中包装应符合以下要求：

- a) 一个或多个初包装应包装在中包装中。
- b) 中包装应足够坚固，以在搬运、运输期间保护内容物和存储。

- c) 一个或多个中包装可包装在存储或运输包装中，并防止重压、阳光直射、雨雪淋湿。

7.2.2 标签

中包装上的标签、标记和提供信息的符号应符合YY/T 0466.1和法规的规定。

中包装上至少应有下列标志或信息：

- a) 注册人、生产企业名称、地址；
- b) 产品名称；
- c) 型号规格和数量；
- d) 生产日期和生产批号；
- e) 使用期限或失效日期；
- f) 不能用于开放性伤口、溃疡、脓肿或肿瘤、结核病和其他病变的警示；
- g) 使用后销毁，或根据当地医疗废物法规进行处置的说明；
- h) 若针体表面使用涂层(如润滑剂)的，应注明涂层名称或成分；
- i) 对针体材料过敏的人群应谨慎使用或遵医嘱的提示；
- j) 法规要求的证照编号。

无菌皮肤针中包装上还应有下列标签：

- 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（如适用）；
- c) “包装破损禁止使用”或适当的符号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。

参 考 文 献

- [1] GB/T 191-2008 包装储运图示
- [2] GB 2024-2016 针灸针
- [3] GB/T 4240-2019 不锈钢丝
- [4] GB/T 4340.1-2009 金属材料维氏硬度试验第 1 部分:试验方法
- [5] GB/T 14233.1-2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法
- [6] 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
- [7] GB 18278.1-2015 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
- [8] GB 18279-2023 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
- [9] GB 18280.1-2015 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
- [10] GB/T 16886.1-2022 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验
- [11] GB/T 21709.7-2008 针灸技术操作规范 第7部分 皮肤针
- [12] YY/T 0149-2006 不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法
- [13] YY/T 0466.1-2023 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