

《中医器械 皮肤针 第1部分：叩刺式》行业标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据药监综械注〔2024〕27号文《国家药监局综合司关于印发2024年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的安排，由中医器械标准化技术归口单位（以下简称“归口单位”）归口的行业标准制订项目YY/T XXXX.1《中医器械皮肤针 第1部分：叩刺式》（项目编号：N2024056-T-tj），苏州医疗用品厂有限公司作为第一起草单位负责牵头该标准的起草工作。

计划完成年限为2024年。

（二）工作过程

1. 启动阶段

2023年3月，由牵头单位提交立项申请。

2024年3月，归口单位组织公开征集参与起草单位。收到的报名参与单位有：上海中医药大学附属曙光医院、江西省医疗器械检测中心、湖北省医疗器械质量监督检验研究院、安徽省食品药品检验研究院、内蒙古自治区医疗器械检验检测研究院、河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心）等。

计划下达后，在归口单位秘书处的指导下，于2024年4月召开了项目启动会，确定了起草组成员，进行了工作职责划分。

2. 标准草案稿编制阶段

2024年4月-5月，起草组在前期牵头单位的工作草稿等文件的基础上，对产品应用情况、监管需求、产品参数等进行了再次收集分析；确定了标准核心技术内容，对主要技术参数的试验方法进行了研究并制定验证方案。

2024年6月，形成了征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

（一）标准制定的意义

皮肤针是中医临床应用中的一种传统的常用中医器具，应用于中医皮肤针疗法。它是我国古代半刺、浮刺、毛刺等针法的发展，通常由针盘、针体、针尖和针柄组成。外形似小锤状，一端附有莲蓬状的针盘，在针盘下规则嵌有不锈钢短针。根据针的数目多少不同，分别称为梅花针（五支针）、七星针（七支针）、罗汉针（十支针）。根据《医疗器械分类规则》《医疗器械分类目录》和NMPA2020年第147号公告，无菌状态提供的皮肤针按第二类医疗器械管理，非无菌提供的按第一类医疗器械管理，分类编码为20-03-04。

目前，国际上已颁布ISO 23958-1:2022《传统中医药—一次性使用皮肤针—第1部分：叩刺式》，该标准规定了叩刺式皮肤针相关术语、性能及测试要求以及包装运输等内容，但针对其中一些安全性指标及相关性能测试涉及的材料、试验方法等未说明，而国内GB/T 21709.7-2008《针灸技术操作规范 第7部分：皮

肤针》仅对皮肤针术语以及皮肤针疗法操作等相关内容进行简要介绍，且在部分内容上与产品的 ISO 标准不一致。因此，制定皮肤针产品行业标准，对于皮肤针在行业术语上的规范、性能检测方法和产品质量控制上一致性，保证产品安全有效具有十分重要的支撑作用，同时也为日后监管提供标准依据及技术保障。

本文件根据我国当前的医疗器械法规、行业实际情况和技术水平，修改采用了 ISO 23958-1:2022《传统中医药—一次性使用皮肤针—第一部分：叩刺式》，规定了叩刺式皮肤针的分类、结构、尺寸、性能要求和试验方法、包装标识标志等具体技术内容。

（二）标准编制原则

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》。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》进行编制。

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) 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；
- f) 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，并明确了单头和双头两种型号，以适应目前我国这类产品的实际情况；
- g) 针体材料以国内对应的奥氏体不锈钢牌号表示；
- h) 增加了6.5耐腐蚀性能的试验方法，提高可操作性；
- i) 明确了梅花针、七星针和罗汉针的针数，；
- j) 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；
- k) 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。

（三）试验方法

试验方法参照 ISO 23958-1:2022《传统中医药—一次性使用皮肤针 第1部分：叩刺式》，以我国国内标准替换引用的相关 ISO 标准，以适应我国的技术条件，提高可操作性。

ISO 23958-1:2022 中 6.5 耐腐蚀性能，没有明确试验方法。根据 GB2024-2016《针灸针》、YY/T 0104-2018、YY/T 0105-2020 等类似中医器械标准中耐腐蚀性能试验方法，确定采用 YY/T 0149-2016 中第 7 章柠檬酸溶液试验法的方法进行耐腐蚀性试验。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效

果；

验证工作由苏州医疗用品厂有限公司牵头完成，验证结果及分析详见验证报告。

本文件对于叩刺式皮肤针在行业术语上的规范、性能检测方法和产品质量控制进行了统一，保证了叩刺式皮肤针安全有效，也为日后监管提供了标准依据和技术保障。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比的情况。

目前，国际上已颁布 ISO 23958-1:2022《传统中医药—一次性使用皮肤针 第1部分：叩刺式》，该标准规定了叩刺式皮肤针相关术语、性能及测试要求以及包装运输等内容。本文件根据我国当前的医疗器械法规、行业实际情况和技术水平，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》。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

本文件与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大意见分歧。

七、作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本文件为方法标准，供使用者参考使用，建议作为推荐性行业标准上报。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

分技委拟在本标准发布后实施前结合分技委工作安排和标准相关需求适时开展宣贯培训工作。建议从该类产品设计、生产、使用的工作人员和药品监督管理部门、审评查验机构采用本标准，并对他们开展培训等相关工作，以促进该类产品的有效性和规范性。

为了标准使用者更好地理解和应用本标准，建议本标准自发布之日起12个月后将开始实施。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他应予说明的事项

无

《中医器械 皮肤针 第 1 部分：叩刺式》标准起草工作组

2024 年 07 月