

《中医器械 小针刀》行业标准编制说明

一、工作简况

1. 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》的要求，中医器械标准化技术归口单位（以下简称“归口单位”）归口的行业标准制定项目《中医器械 小针刀》（项目编号：N2024054-T-tj），由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。

2. 工作过程：

1) 成立标准起草工作组：

归口单位秘书处于2024年3月发文征集标准项目参与单位，收到的报名参与单位有：苏州医疗用品厂有限公司、上海中医药大学附属曙光医院、四川老宗医医疗器械有限公司、江西省医疗器械检测中心、湖南省药品检验检测研究院、山东安得医疗用品股份有限公司、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，在归口单位秘书处的指导下，于2024年4月成立标准起草工作组。

2) 标准前的调研工作：

2023年-2024年初，在《中医器械 小针刀》标准项目提案和标准起草初期，查阅了国内外的相关标准（包括注册指导原则、团体标准和企业标准等），结合国内外小针刀的实际生产应用情况，对小针刀各项技术指标进行了分析，并在企业及行业内广泛征求意见，包括市场调查、研发、生产、质量检验和用户等。

3) 起草阶段：

2024年4月2日，国家中医器械技术归口单位秘书处采用线上会议形式组

织召开了 2024 年度中医器械等 NMPA 已立项标准项目制修订工作会议，介绍了
工作
时间
安排
及
相
关
要
求。

2024 年 4 月 11 日，标准起草工作组召开了标准启动会，会上对标准工作
组
人
员
进
行
了
明
确
的
任
务
分
工
及
时
间
安
排，并对标准的前期工作和标准文本的
主
要
内
容
进
行
了
介
绍，确定了标准编制框架、主要内容。在启动会后，四川老
宗
医
医
疗
器
械
有
限
公
司、江西省医疗器械检测中心、山东安得医疗用品股份有
限
公
司
等
对
标
准
工
作
组
草
案
的
部
分
内
容
提
出
了
修
改
意
见
和
建
议，牵头单位认真
评
估
和
听
取
了
工
作
组
成
员
及
相
关
专
家
的
意
见，做出针对性修改，对标准草案进
行
了
完
善，形成了标准文本和编制说明的征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

1) 标准编制原则：

本标准的制定贯彻了国家标准 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》的有关规定。根据国家药监局器审中心关
于
发
布
小
针
刀
产
品
等
7
项
医
疗
器
械
产
品
注
册
审
查
指
导
原
则
的
通
告（2022 年第 43
号）中附件 1《小针刀产品注册审查指导原则》进行编制，同时参考 GB 2024-
2016《针灸针》、T/CAMDI 124-2024《一次性使用无菌小针刀》、YY/T 0043-
2016《医用缝合针》、YY/T 0174-2019《手术刀片》、YY/T 0105-2020《皮内
针》等的相关条款。

2) 标准主要内容的依据：

a) 根据标准计划项目建议书及《小针刀产品注册审查指导原则》确定了标准的
范
围；

b) 本标准中 3 术语和定义参考《小针刀产品注册审查指导原则》及《医疗器
械
分
类
目
录》20-03 小针刀的相关定义；

c) 本标准中 4.1 结构中的图 1、图 2、图 3 按照现行我国国内生产的产品型式
制
定，图 4 小针刀典型针刀型式参照 T/CAMDI 124—2024《一次性使用无菌小
针
刀》4 结构型式中的图 3；

- d) 本标准中 4.2 分类按照现行我国国内生产的产品型式及《小针刀产品注册审查指导原则》制定；
- e) 本标准中 4.3 规格和材料参照 T/CAMDI 124—2024《一次性使用无菌小针刀》5 标记，并结合相关生产企业的情况；
- f) 本标准中 5.1 针体的基本尺寸与允差参照 T/CAMDI 124—2024《一次性使用无菌小针刀》中 7.2 的要求，根据现行我国国内生产的产品型式进行了范围调整，其中 5.1.2 手持柄的要求依据我国国内生产的产品型式，针刀宽度参照《小针刀产品注册指导原则》进行规定；
- g) 本标准中 5.2 外观的 5.2.1、5.2.3、5.2.4 根据《小针刀产品注册审查指导原则》2.2.2 条进行制定，5.2.2 条参照 YY/T 0174-2019《手术刀片》中的 4.2.2 及 4.2.3；
- h) 本标准中 5.3 硬度参照 T/CAMDI 124—2024《一次性使用无菌小针刀》中 7.4 的要求，并结合相关生产企业的产品技术要求进行制定；
- i) 本标准中 5.4 使用性能的要求参照《小针刀产品注册审查指导原则》进行规定，其中表 3 顶压力和穿刺力的相关要求根据，参考 GB 2024-2016 中 4.3 的要求，同时根据标准起草验证参与单位的意见，进行了修改采用；
- j) 本标准中 5.5 针体韧性参照 GB 2024-2016《针灸针》中 4.4 和 T/CAMDI 124—2024《一次性使用无菌小针刀》中 7.5 的要求；
- k) 本标准中 5.6 表面粗糙度参照 YY/T 0043-2016《医用缝合针》中 4.1.3 的要求，同时根据标准起草验证参与单位的意见，进行了修改采用；
- l) 本标准中 5.7 连接牢固度要求参考 GB 2024-2016《针灸针》中 4.6 的要求，同时根据标准起草验证参与单位的意见，进行了修改采用；
- m) 本标准中 5.8 耐腐蚀性参照 T/CAMDI 124—2024《一次性使用无菌小针刀》中 7.7 的要求、《小针刀产品注册审查指导原则》中 2.2.9 的要求，试验方法参照 GB 2024-2016 的相关规定进行了标准引用；
- n) 本标准中 5.9 微生物指标，参照《小针刀产品注册审查指导原则》中

2.2.10 的规定及 YY/T 0043-2016《医用缝合针》中 4.4 条的规定进行制定；

o) 本标准中 5.10 无菌参照《小针刀产品注册审查指导原则》中的 2.2.10.2 进行了规定；

p) 本标准中 5.11 环氧乙烷残留量参照《小针刀产品注册审查指导原则》中的 2.2.11 进行了规定；

q) 本标准中 5.12 生物相容性参照相关医疗器械产品标准的常规描述，以及 T/CAMDI 124—2024《一次性使用无菌小针刀》中 7.12 的要求进行了规定；

r) 试验方法根据第 5 章要求中的性能指标设定，试验方法优先采用了技术性能指标引用内容中规定的方法，针对现行没有标准检验方法采用的，如使用性能中针刀刃口的切割性能，经论证及试验具有可操作性和可重现性，同时针对部分文本较大的试验方法以附录形式提供，并附相应图示进行了说明。

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；

标准是用来保证产品质量，规范行业秩序，提高行业整体竞争力的有力保障。标准起草工作组苏州医疗用品厂有限公司、江西省医疗器械检测中心、四川老宗医医疗器械有限公司等单位具有多年的小针刀产品生产或检验实践经验，同时与行业多家上下游企业进行探讨确定的指标要求真实可靠，具体的试验验证工作将按计划向全社会征求意见后开始。预期经济效果如下：

《中医器械 小针刀》标准的制定，符合《“健康中国 2030”规划纲要》中“要充分发挥中医药独特优势”和《“十四五”医疗装备产业发展规划》中“发挥中医在疾病预防、治疗、保健、康复等方面独特优势”，“在中医药理论指导下，深度挖掘针刺、灸疗、康复等中医原创资源”的要求，一方面给小针刀生产企业提出了新的要求，同时也为企业生产制造提供了参考和标准依据，企业可以参考生产安全合格的产品，减少了生产过程中的不稳定性 and 不确定性，为企业和监管者提供产品安全性和有效性评价的标准；另一方面可以弥补现有标准的空白，为人体健康起到更好的治疗和保健作用，真正推动小针刀产品和中医治疗行业的快速发展。

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。

本标准没有引用或参照国外标准。

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。

本标准与现行相关法律、法规、规章及相关标准协调一致，与国家、行业相关标准无冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

七、作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

根据目前针刀器械的市场以及管理的现状，建议作为推荐性标准实施。

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）

本标准在发布后结合标委会工作安排和标准相关需求适时开展宣贯培训工作，向监管部门、技术审评部门、检验机构、生产企业等使用单位发放标准宣贯资料，并解答标准中相关技术难点和疑点。

标准的及时发布对小针刀产品有着重要意义，标准贯彻的关键是小针刀生产企业对标准的重要性认识，按照标准技术内容进行生产安全合格的产品，同时注册审评审批部门也需要按照标准技术内容进行审核把关。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

2024年07月