

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX.2—202X

中医器械 皮肤针 第2部分：滚动式

Traditional Chinese medical device—Dermal needles—Part2: Roller type

(ISO 23958-2:2022, Traditional Chinese medicine—Dermal needles for single use
— Part 2:Roller-type, MOD)

(征求意见稿)

2025/8/7

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
引言.....	IV
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
3.1 滚动式皮肤针.....	1
3.2 针体.....	1
3.3 针尖.....	1
3.4 手柄.....	1
3.5 滚轮.....	2
3.6 针体密度.....	2
4 规格、结构和分类.....	2
4.1 规格.....	2
4.2 结构.....	2
4.3 分类.....	3
5 材料.....	3
5.1 概述.....	3
5.2 针体.....	3
5.3 手柄和滚轮.....	3
6 性能要求.....	3
6.1 尺寸.....	3
6.2 外观和清洁度.....	4
6.3 针体表面处理.....	4
6.4 针尖强度和锋利度.....	4
6.5 针体硬度.....	4
6.6 耐腐蚀性.....	4
6.7 针尖牢固度.....	5
6.8 无菌（如适用）.....	5
6.9 环氧乙烷残留量（如适用）.....	5
7 包装和标签.....	5
7.1 初包装.....	5
7.2 中包装.....	5
参考文献.....	7

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。本文件是YY/T XXXX《中医器械 皮肤针》的第2部分。

YY/T XXXX已经发布了以下部分：

- 第1部分：叩刺式；
- 第2部分：滚动式。

本文件修改采用ISO 23958-2:2022《中医药 一次性使用皮肤针 第2部分：滚动式》。

本文件与ISO 23958-2:2022相比做了下述结构调整：

- 4.2对应ISO 23958-2:2022中的4.2.1，6.1对应ISO 23958-2:2022中的4.2.2，6.2对应ISO 23958-2:2022中的6.1，6.3对应ISO 23958-2:2022中的6.2，6.4对应ISO 23958-2:2022中的6.3，6.5对应ISO 23958-2:2022中的6.4，6.6对应ISO 23958-2:2022中的6.5，6.8、6.9对应ISO 23958-2:2022中的6.6。

本文件与ISO 23958-2:2022的技术性差异及其原因如下：

- 范围中删除了“不适用于可重复使用的滚动式皮肤针”的内容，以适应我国的实际情况；
- 用规范性引用的GB/T 4340.1替换了ISO 6507-1（见6.5），以适应我国的技术条件,提高可操作性；
- 用规范性引用的GB/T 16886.1替换了ISO 10993-1（见5.1），以适应我国的技术条件,提高可操作性；
- 用规范性引用的GB/T 16886.7替换了ISO 10993-7（见6.9），以适应我国的技术条件,提高可操作性；
- 用规范性引用的YY/T 0466.1替换了ISO 15223-1（见7.1.3、7.2.2.1），以适应我国的技术条件,提高可操作性；
- 增加引用了YY/T 0149-2006《不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法》（见第2章）；
- 增加引用了YY/T 0802.1《医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息 第1部分：中高度危险性医疗器械》（见第2章）；
- 将术语和定义中的皮肤针与滚动式皮肤针合并，并在滚动式皮肤针的定义中增加关于结构的描述（见3.1），表述更为准确；
- 将术语和定义中的滚轮的定义中增加了一体式和组合式的描述（见3.5），以适应我国的实际情况；
- 删除了术语和定义中的叩刺式皮肤针、初包装、中包装（见ISO 23958-2:2022 的3.2、3.9、3.10），无须在本文件定义；
- 增加了按照是否无菌状态提供分类（见4.3），以适应我国的实际情况；
- 增加了标称长度为2.0 mm~3.0 mm的允差值及针体标称长度试验的取样量（见6.1.1），以适应我国的实际情况及提高可操作性；
- 增加了标称直径为0.30 mm~0.35 mm的允差值、针体直径试验的取样量和取样操作方式（见6.1.2），以适应我国的实际情况及提高可操作性；
- 增加了针体密度的计算方法（见6.1.3），以提高可操作性；
- 增加了滚轮的试验方法（见6.2.3），以提高可操作性；
- 用规范性引用的GB 2024-2016替换了ISO 17218:2014（见6.4），增加了注，明确了针尖强度和锋利度检测用短针样品的来源，以适应我国的技术条件,以提高可操作性；
- 增加了注，明确了针体硬度检测用短针样品的来源（见6.5），以提高可操作性；
- 增加了耐腐蚀性的试验方法（见6.6），以提高可操作性；
- 增加了针尖牢固度的性能指标和试验方法（见6.7），以适应我国的实际情况及提高可操作性；
- 将环氧乙烷残留量试验方法合并至环氧乙烷残留量条款（见6.9），以适应我国的实际情况；
- 增加了环氧乙烷残留量的性能指标（见6.9），以适应我国的实际情况；
- 更改了初包装中标签的要求（见7.1.3），无菌皮肤针标签的要求单独作为一条（见7.1.3.2），以适应我国的实际情况；

- 更改了中包装中标签的要求（见7.2.2），增加了非无菌提供的皮肤针标签的要求（见7.2.2.1k），无菌皮肤针标签的要求单独作为一条（见7.2.2.2），以适应我国的实际情况；
- 删除了运输和贮存（见ISO 23958-2:2022 的第8章），以适应我国的实际情况。

本文件做了下列编辑性改动：

- 为与现有标准协调，将标准名称更改为《中医器械 皮肤针 第2部分：滚动式》；
- 更改了引言的内容；
- 用资料性引用的GB/T 4240替换了ISO 15510（见5.2）；GB 18278.1 替换了 ISO17665-1、GB 18279 替换了ISO 11135、GB 18280.1 替换了 ISO 11137-1（见6.7）；
- 图1中增加了滚轮长度 h 的标注及定义（见图1）；
- 针体的材料用GB/T 4240中规定的06Cr19Ni10替换了ISO 15510列出的X5CrNi18-9 或 X7CrNi18-9（见5.2）。

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（SMD/TU 008）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

皮肤针是一种传统的中医器械，通过扣刺或滚刺的方式作用于皮肤、穴位或经络，分为叩刺式和滚动式两种。YY/T XXXX《中医器械 皮肤针》旨在给出用于中医器械皮肤针的性能要求和试验方法，拟由两个部分构成：

- 第 1 部分：叩刺式。目的在于给出叩刺式皮肤针的基本要求和试验方法；
- 第 2 部分：滚动式。目的在于给出滚动式皮肤针的基本要求和试验方法。

中医器械 皮肤针 第2部分：滚动式

1 范围

本文件规定了滚动式皮肤针（以下简称“皮肤针”）的规格、结构和分类、材料、性能要求、包装和标签。

本文件适用于预期穿透皮肤的滚动式皮肤针。

本文件不适用于叩刺式皮肤针。

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 2024-2016 针灸针

GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法（GB/T 4340.1-2024，ISO 6507-1:2023，MOD）

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 16886.1-2022，ISO 10993-1:2018，IDT）

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（GB/T 16886.7-2015，ISO 10993-7:2008，IDT）

YY/T 0149-2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法（ISO 13402:1995，MOD）

YY/T 0466.1 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求（YY/T 0466.1-2023，ISO 15223-1:2021，MOD）

YY/T 0802.1 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息 第1部分：中高度危险性医疗器械（YY/T 0802.1-2024，ISO 17664-1:2021，MOD）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

滚动式皮肤针 roller-type dermal needle

表皮穿透式小型针刺工具，由多根短针均匀镶嵌在滚轮上，滚轮固定在手柄前端支架，用于刺激经络或皮肤。

3.2

针体 needle body

镶嵌在滚轮上的短针。

注：见图1。

3.3

针尖 needle tip

用于穿透皮肤的针体尖端。

注：见图1。

3.4

手柄 handle

由操作人员手持连接滚轮的部分。

注：见图 1。

3.5

滚轮 roller head

用于镶嵌短针的圆柱形旋转部件。滚轮可以是一体式的，也可以是多组滚轮片组合而成。

注：见图 1。

3.6

针体密度 needle density

滚轮表面单位面积内镶嵌的短针数量。

4 规格、结构和分类

4.1 规格

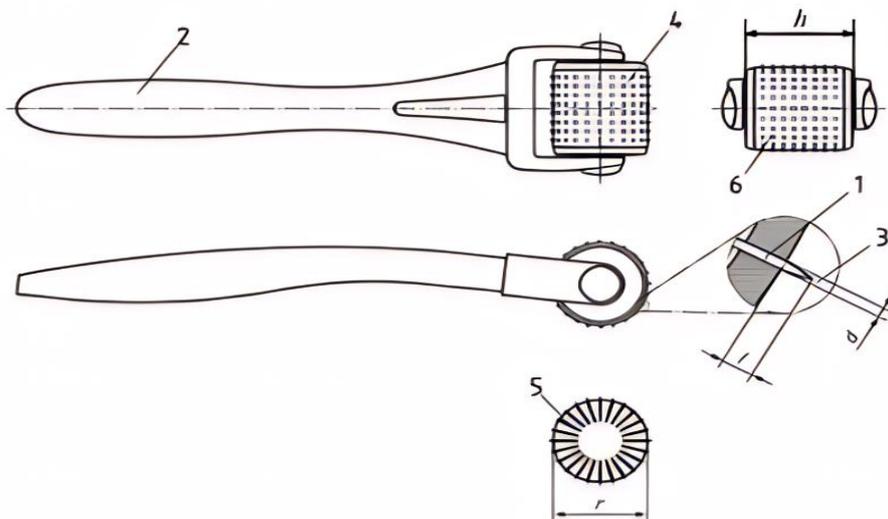
皮肤针的规格标记方式为：

针体的标称直径×标称长度，单位为毫米（mm）

示例：Φ0.16 mm×1.0 mm。

4.2 结构

滚动式皮肤针的典型结构及各部件名称如图 1 所示。



标引序号说明：

1——针体；

2——手柄；

3——针尖；

4——滚轮（俯视图）；

5——滚轮（侧视图）；

6——滚轮（前视图）；

L ——针体长度（露出滚轮表面的针体长度）；

d ——针体直径；

r ——滚轮直径；

h ——滚轮长度。

图1 滚动式皮肤针典型结构图

4.3 分类

按照是否为无菌状态提供，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 通则

皮肤针针体的生物相容性应根据 GB/T 16886.1 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) 与已公开的数据相类比；
- 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) 市场上已有类似器械的使用经验，以及可追溯滚动式皮肤针所用材料的证据；
- d) 符合已公开的生物学评价程序：
 - 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为 GB/T 4240 中规定的 06Cr19Ni10 或其他奥氏体不锈钢。

5.3 手柄和滚轮

用于制造皮肤针手柄和滚轮的材料应为聚碳酸酯（PC）或具有类似弹性、强度且符合生物相容性要求的其他材料。

6 性能要求

6.1 尺寸

6.1.1 针体长度

在1支皮肤针上任取三根短针，用通用或专业量具测量，皮肤针的针体长度应符合表1的规定。

表1 针体标称长度及允差

针体标称长度 mm	允差 mm
$0.1 < l < 0.5$	± 0.10
$0.5 \leq l < 1.0$	± 0.15
$1.0 \leq l < 1.5$	± 0.20
$1.5 \leq l < 2.0$	± 0.25
$2.0 \leq l < 2.5$	± 0.30
$2.5 \leq l \leq 3.0$	± 0.35

6.1.2 针体直径

在1支皮肤针上任取三根短针，用通用或专业量具测量（取针时需确保针体位置可被测量），皮肤针的针体直径应符合表2的规定。

表2 针体标称直径及允差

针体标称直径 mm	允差 mm
$0.15 \leq d < 0.20$	± 0.008
$0.20 \leq d < 0.25$	± 0.010
$0.25 \leq d \leq 0.35$	± 0.015

6.1.3 针体密度

滚轮表面针体密度应在6根/cm²~20根/cm²范围内。

注：针体密度=滚轮表面针体总数量/滚轮圆柱外侧面积 ($\pi r \cdot h$)

6.1.4 滚轮直径

用通用或专业量具测量，滚轮直径 r 应在 10 mm~50 mm 范围内。

6.2 外观和清洁度

6.2.1 针体和针尖

6.2.1.1 在正常光照下目测：

- 针体表面应清洁、光亮，无异物，无伤痕或裂纹；
- 针体长度应无明显差异，无弯曲、歪斜、扭曲、松动或回缩。

6.2.1.2 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 手柄

在正常光照下目测，手柄不应有划痕或裂纹。

6.2.3 滚轮

固定皮肤针手柄，轻轻转动滚轮，滚轮转动应无卡阻。

6.3 针体表面处理

使用 10 倍放大镜进行检测，针体表面不应有可见的润滑剂积聚。

6.4 针尖强度和锋利度

按 GB 2024-2016 中附录 B 描述的方法试验，施加表 3 中规定的力与钢块接触顶压后，皮肤针穿刺力应不大于表 3 的规定。

注：由制造商提供针体原材料。

表3 顶压力和穿刺力

标称针体直径d mm	顶压力 N	穿刺力 N
$0.15 \leq d \leq 0.25$	0.4	0.7
$0.25 < d \leq 0.35$	0.5	0.8

6.5 针体硬度

硬度测试应在针体任取三点位置，按GB/T 4340.1描述的方法或其他等同方法进行试验，针体的维氏硬度应不低于350 HV0.2。

注：由制造商提供针体原材料。

6.6 耐腐蚀性

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

6.7 针尖牢固度

将仿真皮肤放在坚硬的台面上，握住手柄，轻轻按压在仿真皮肤上来回滚动20圈，每圈滚动距离不低于滚轮的周长（ πr ），针体不应出现松动、回缩、弯曲、断裂或其他异常情况。

推荐使用的仿真皮肤应符合下列要求：

- a) 材料：试验用橡胶；
- b) 厚度：不小于待测试样针体长度；
- c) 硬度：邵氏硬度A型： $10^{\circ} \pm 5^{\circ}$ 。

6.8 无菌（如适用）

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。

6.9 环氧乙烷残留量（如适用）

对环氧乙烷残留量的检测应按照GB/T 16886.7的规定进行，产品的环氧乙烷残留量应 $\leq 10\mu\text{g/g}$ 。

7 包装和标签

7.1 初包装

7.1.1 通则

皮肤针应装在一个初包装中；一次性使用无菌皮肤针应密封包装，包装内不应有异物。

7.1.2 包装方法

包装材料不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) 在从包装中取出时，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

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

初包装上至少应有下列标签：

- a) 注册人/备案人、生产企业名称和/或商标；
- b) 产品名称；
- c) 型号规格和数量；
- d) 生产日期；
- e) 使用期限或失效日期。

7.1.3.2 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。

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

7.2.2.1 中包装上的标签、标记和提供信息的符号应符合 YY/T 0466.1 的要求。

中包装上至少应有下列标志或信息：

- a) 注册人/备案人、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，或医疗器械废弃处理时应当注意的事项；
- 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) 医疗器械注册证编号；
- k) 对于非无菌提供的皮肤针，使用前应进行性能检查的警示，以及根据 YY/T 0802.1 提供再处理的信息，包括在初次使用或再次使用前的处理，除非已在说明书中给出这些信息。

7.2.2.2 无菌皮肤针中包装上还应有以下标签：

- 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，除非已在初包装中给出该警示说明。

参 考 文 献

- [1] GB/T 191-2008 包装储运图示标志
 - [2] GB/T 4240 不锈钢丝
 - [3] 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
 - [4] GB/T 14233.2-2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分：生物学试验方法
 - [5] GB 18278.1 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
 - [6] GB 18279 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
 - [7] GB 18280.1 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
 - [8] GB/T 21709.7-2008 针灸技术操作规范 第 7 部分：皮肤针
-