

YY/T XXXX.2-202X 《中医器械 皮肤针 第 2 部分：滚动式》

行业标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

《国家药监局综合司关于印发 2025 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（SMD/TU 008）负责归口，由企业牵头制定 YY/T XXXX.2《中医器械 皮肤针 第 2 部分 滚动式》（项目号：N2025054-T-tj）。

2. 工作过程

接到工作指令后，SMD/TU 008 于 2025 年 02 月 09 日就 YY/T XXXX.2《中医器械 皮肤针 第 2 部分 滚动式》标准的起草征集参与单位，根据对标准参与单位的报名及审核情况，SMD/TU 008 于 2025 年 03 月 21 日发布了中医械标(2025) 4 号《关于下达 2025 年度医疗器械行业标准制修订任务的通知》，确定标准牵头起草单位为“吴江市云龙医疗器械有限公司”，同时明确了标准起草工作进度计划。

2025 年 04 月 01 日标准起草工作组正式成立并于 2025 年 04 月 11 日召开了 YY/T XXXX.2《中医器械 皮肤针 第 2 部分 滚动式》的第一次工作组视频会议，会议中正式确定了标准起草工作组，工作组中包含了器械生产企业、器械检验机构及器械审评机构。再次明确了分工和下一步的工作计划，对前期工作组整理的滚动式皮肤针国内同类产品上市情况及相关信息进行了讨论，对转化前的 ISO 23958-2:2022 标准原文以及对标准牵头起草单位编制的标准工作组讨论初稿分别进行了讨论。

在第一次工作组视频会议后，标准起草工作组在标准征求意见稿及验证方案标准过程中开展了多轮线上沟通，依据 ISO 23958-2:2022、国内同类已上市产品现状、国内临床使用情况，按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准文件的结构和起草规则》的格式要求对标准进行了多轮修订，最终于 2025 年 5 月 30 日完成标准征求意见稿及验证方案并递交归口单位审核。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1. 标准修订的意义和工作背景

“中医器械 皮肤针 第 2 部分 滚动式”一般简称为“皮肤滚针”（本文该产品也简称为皮肤滚针），是在梅花针基础上结合传统“半刺”、“毛刺”等刺灸方法更新

改进的浅刺型针具，是针灸医学的一部分，对于很多疾病具有独特的疗效。滚针为丛针浅刺法，是集合多支短针浅刺人体部位和穴位的一种针刺方法，临床应用极为广泛。无论老幼或体质强弱，以及小儿精神紧张、惧怕针刺者皆可使用。该产品目前在国内被广泛应用，目前已有 100 多张皮肤滚针注册证/备案凭证获批，生产企业众多。

虽然皮肤滚针产品在国内发展迅速但目前较为混乱，各家产品质量参差不齐，规格不统一。不但让患者在用械选择上倍加困扰，更直接影响了广大患者的用械安全。同时目前国内中医微创类医疗器械行业标准空白，也不利于行业的发展。

为有效地解决上述问题，SMD/TU 008 于 2023 年开始规划对皮肤针的行业标准编制，目前“中医器械 皮肤针 第 1 部分 叩刺式”的行业标准已于 2024 年开始了标准起草工作，“中医器械 皮肤针 第 2 部分 滚动式”也按照预定计划于 2025 年开展标准的起草。随着上述两份中医微创类医疗器械行业标准的陆续起草和发布，相信整个皮肤针行业将会得到更好的健康可持续发展。

2. 与 ISO 23958-2:2022 标准的变化

——工作起草的标准征求意见稿中，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。

工作组起草的标准征求意见稿与 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，增加了“不适用于叩刺式皮肤针”。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术语和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 的允差值及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 ISO17218:2014（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。

工作组起草的标准征求意见稿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）。

3. 编制原则和确定标准主要内容的论据

YY/T XXXX.2《中医器械 皮肤针 第 2 部分 滚动式》的编制原则和主要内容的说明如下：

（1）标准编制原则

本标准按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准文件的结构和起草规则》的规定、依据 ISO 23958-2:2022 标准的格式和内容进行起草。所有引用的 ISO 标准均转换成相对应的国家标准或行业标准，如 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、GB/T 4340.1 替换了 ISO 6507-1、GB/T 16886.1 替换了 ISO 10993-1、GB/T 16886.7 替换了 ISO 10993-7、YY/T 0466.1 替换了 ISO 15223-1 等等。本标准的术语和名词基于 ISO 23958-2:2022 标准的描述结合国内相关中医临床及学术相关描述方式进行了优化，包装和标签相关内容在 ISO 23958-2:2022 标准要求的基础上，按照《医疗器械标签和说明书管理规定》等国内法规进行了完善，更加符合国内法规和实际情况。

（2）确定标准主要内容的论据

YY/T XXXX.2《中医器械 皮肤针 第 2 部分 滚动式》的主要内容均是以 ISO 23958-2:2022 标准为基础进行了相应完善和优化，具体修改内容和修改原因可见本文件第二章“2.与 ISO 23958-2:2022 标准的变化”章节。唯一有实质性变化的为增加了“针尖牢固度”的相关要求。以下为该性能指标和检验方法编制的相关依据。

a) 为什么要增加“针尖牢固度”性能指标？

皮肤滚针在加工制造过程中，需要将短针针体镶嵌至滚轮内，如果镶嵌时过程管控不当，可能存在针体不牢固在使用过程中出现松动、脱落、回缩或者断裂的异常现象进而影响到临床操作的安全性，所以短针的连接牢固度性能较为重要。由于针体露出部分极短，最长不会超过 3mm，所以连接强度无法像常规的针类器具（如注射针、针灸针、留置针等）使用拉力试验机进行拉力测试，这也是产

品 ISO 标准在制定过程中未将该性能指标列出产品要求的原因之一，在标准起草讨论过程中，工作组一致认为该性能指标需要加入产品标准内。

b) “针尖牢固度”性能指标及检验方法描述如下：

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： $10^{\circ} \pm 5^{\circ}$ 。

c) “针尖牢固度”检验方法制定依据

“针尖牢固度”检验方法依据产品临床使用方法，通过模拟临床极限使用的方式来实施，试验采用的模拟仿真皮肤完全采用 ISO 23958-1:2022 的要求，测试的方法为模拟产品在模拟仿真皮肤上来回滚动 20 圈（每圈的滚动距离确保滚轮上每根针体都会受到正常的挤压）的方式观察针体是否有异常的方式来模拟产品临床的实际使用。该测试方法能够确保产品在正常临床使用时产品的有效性和安全性得到保证。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

此次修订工作组共召集了 6 家验证单位对本标准进行了试验验证工作，预计试验样品至少涉及 5 家生产企业，共 12 批产品。验证产品中包含了组合式滚轮和一体式滚轮结构的样品，产品结构和材料能够覆盖国内已上市的同类产品。部分典型样品如图 1 和图 2 所示。



图 1 组合式滚轮产品



图 2 一体式滚轮结构产品

主要试验验证情况及分析待标准验证工作结束后会补充至标准编制说明文件内，预计各家验证单位及各规格验证产品均能符合标准中的各项要求，标准所列技术指标是合理的，所列试验方法是可靠可行的。

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情况。

本部分采用的国际标准为 ISO 23958-2:2022 《Traditional Chinese medicine—Dermal needle-Part2: Roller type》，采用的程度为 MOD（修改采用）。与修改采用的国际标准对比，转化后的行业标准在国情符合性、性能指标严禁性、检验方法可操作性等方面描述方面均优于国际标准，以下为行业标准的优势点及优势原因：

- a) 尺寸中针体长度和直径尺寸检测增加测试短针数，使标准更具有可操作性。
- b) 尺寸中针体密度测试增加了计算方法，使标准更具有可操作性。
- c) 增加了滚轮的测试方法，使标准更具有可操作性。
- d) 增加了针尖强度和锋利度、硬度测试性能指标测试样品的来源，同时优化了测试方法的描述，使标准更具有可操作性。
- e) 增加了针尖牢固度性能指标要求和试验方法，更加贴合产品临床使用方式和风险管控。
- f) 增加了耐腐蚀测试方法，使标准更具有可操作性。
- g) 针对国内近百张已获批一类备案产品的实际情况，增加了非无菌型产品的相关描述，使标准更加符合中国国情。
- h) 针对国内已获批产品的规格，增加了部分针体外径和长度规格，使标准更加符合中国国情。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本部分与有关的现行法律、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。

标准制定过程中存在重大分歧意见的事项为本标准是否适用于国内市场用于面部护理用的，采用锯齿状钢片非针体结构且可连接注射器进行液体喷洒的特殊结构的皮肤滚针产品（该产品一般被称为水光针，水光针类皮肤滚针的结构如图 3 所示）。



图3 水光针类皮肤滚针结构产品

经过标准起草工作组对该类结构产品综合调研及反复讨论，最终确定在标准第3章术语和定义中“3.1 滚动式皮肤针”已经明确了滚动式皮肤针的定义为：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。由于该定义中明确了本标准中滚动式皮肤针为多根短针均匀镶嵌在滚轮的产品形式，该描述已经排除了包括采用锯齿状钢片结构或其他非短针镶嵌结构的产品形式，所以无需在产品适用范围中再次增加该类水光针结构本标准不适用或类似描述。

采用锯齿状钢片非针体结构“水光针”本标准不适用的原因如下所示：

1、水光针类皮肤滚针产品因为结构非常特殊，包括针体直径、针体密度、针体和针尖、针尖强度和锋利度、针尖牢固度等性能指标均不能符合 ISO 23958-2:2022 标准或者不适用。由于本次标准为 ISO 标准 MOD 的模式，大部分性能指标不符合 ISO 标准的产品结构不适合列入本标准内。

2、水光针类皮肤滚针用途和传统皮肤滚针的临床使用方式完全不一样，水光针类皮肤滚针是随着国内医美产业的发展而兴起的一种用于面部化妆品或精华液辅助涂抹吸收的新型结构产品，该产品使用时人体基本感受不到常规皮肤滚针使用时带来的皮肤针刺感，严格意义上并不属于中医医疗器械范畴。

3、水光针类皮肤滚针带有可与注射器连接的鲁尔接头，带有该结构产品需要评价鲁尔接头的相关性能指标和检验方法，上述研究超出了常规皮肤滚针的研究内容。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本标准为产品标准，是对 ISO 23958-2:2022 《Traditional Chinese medicine—Dermal needle-Part2: Roller type》国际标准的修改采用，在标准起草过

程中，随着我国新标准化法的发布实施，为适应推动产业发展、鼓励产品创新等国家政策的推进。经技委会委员按相关规定审定通过，建议作为推荐性标准发布。该系列标准的 ISO 23958-1:2022 《Traditional Chinese medicine—Dermal needle-Part1: Tapping type》目前已在转化为 YY/T XXXX.1 《中医器械 皮肤针 第 2 部分 叩刺式》的过程中，故建议本标准号为 YY/T XXXX.2 《中医器械 皮肤针 第 2 部分 滚动式》。

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）

归口单位拟在本标准发布后实施前结合归口单位工作安排和标准相关需求适时开展宣贯培训工作。建议从事滚动式皮肤针产品设计、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。

标准起草工作组

2025 年 07 月