



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 2005—2026

中医器械 小针刀

Traditional Chinese medical device—Acupotomy

2026-03-09 发布

2027-03-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 结构、分类和型号规格	1
5 要求	4
6 试验方法	6
7 包装	7
8 标签	7
附录A(规范性) 刀头刃口顶压力和穿刺力试验	9
附录B(规范性) 针体韧性试验方法	11
附录C(资料性) 材料的指南	12
参考文献	13

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。

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：苏州医疗用品厂有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心、江西省医疗器械检测中心、上海中医药大学、四川老宗医医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：徐爱民、高向辉、孟凡敏、乔嘉琪、孙惠丽、张芬、吴文婷、李静、付士莲。

中医器械 小针刀

1 范围

本文件规定了小针刀的结构、分类和型号规格、要求、包装、标签,描述了相应的试验方法。
本文件适用于供中医小针刀疗法使用的小针刀。

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 191 包装储运图形符号标志

GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法

GB/T 4456 包装用聚乙烯吹塑薄膜

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

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

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 用于制造商提供信息的符号 第1部分:通用要求

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
中华人民共和国药典(2025年版四部)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

小针刀 **acupotomy**

外形似针灸针,其尖端为狭窄的刀刃,具有针刺及切割双重功能,用于人体皮下或肌肉割治的一种中医针具。

4 结构、分类和型号规格

4.1 结构

小针刀通常由手持柄、针体和刀头组成。刀头宽度一般与针体直径相等,刃口锋利。小针刀的典型结构和各部件名称如图1~图4所示。