



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 2004.1—2026

## 中医器械 皮肤针 第1部分：叩刺式

Traditional Chinese medical device—Dermal needle—Part 1: Tapping type

(ISO 23958-1:2022, Traditional Chinese medicine—Dermal needles for single use—Part 1: Tapping-type, MOD)

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
引言 .....	V
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 规格、结构和分类 .....	2
5 材料 .....	3
6 性能要求 .....	4
7 包装和标签 .....	5
参考文献 .....	8

## 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 2004《中医器械 皮肤针》的第1部分。YY/T 2004已经发布了以下部分：

——第1部分：叩刺式。

本文件修改采用 ISO 23958-1:2022《中医药 一次性使用皮肤针 第1部分：叩刺式》。

本文件与 ISO 23958-1:2022相比做了下述结构调整：

——4.2 对应 ISO 23958-1:2022 中的 4.2.1, 6.1 对应 ISO 23958-1:2022 中的 4.2.2, 6.2 对应对应 ISO 23958-1:2022 中的 6.1, 6.3 对应 ISO 23958-1:2022 中的 6.2, 6.4 对应 ISO 23958-1:2022 中的 6.3, 6.5 对应 ISO 23958-1:2022 中的 6.4, 6.6 对应 ISO 23958-1:2022 中的 6.5, 6.7 对应 ISO 23958-1:2022 中的 6.6。

本文件与 ISO 23958-1:2022 的技术差异及其原因如下：

- 范围中删除了“一次性使用的叩刺式皮肤针”“能够穿透皮肤的”及“不适用于滚动式皮肤针、可重复使用的叩刺式皮肤针或带有可拆卸叩刺头的皮肤针”的内容,以适应我国的实际情况；
- 将术语和定义中的皮肤针与叩刺式皮肤针合并,并在叩刺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；
- 删除了术语和定义中的滚动式皮肤针、初包装、中包装,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；
- 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；
- 针尖牢固度的试验方法中增加了敲击次数(见 6.3),提高可操作性和客观性；
- 叩刺头与针柄间的牢固度的试验方法中增加了测试砝码的悬挂时间(见 6.4),提高可操作性和客观性；
- 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；
- 增加了耐腐蚀性的试验方法(见 6.6),以提高可操作性；
- 增加引用了 YY/T 0149—2006(见 6.6)；
- 用规范性引用的 GB/T 16886.7 替换了 ISO 10993-7(见 6.7),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 7.1.3.1、7.2.2.1),以适应我国的技术条件,提高可操作性；
- 更改了初包装中标签的要求(见 7.1.3.1),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；
- 增加引用了 YY/T 0802.1(见 7.2.2.1)；
- 删除了运输和贮存,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1部分：叩刺式》；

- 用资料性引用的 GB/T 4240 替换了 ISO 15510(见 5.2);GB 18278.1 替换了 ISO 17665-1、GB 18279 替换了 ISO 11135、GB 18280.1 替换了 ISO 11137-1(见 6.7);
- 更改了皮肤针规格的示例(见 4.1);
- 图 1 中删除了分散式叩刺头五支针的俯视图;
- 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: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、河南省药品医疗器械检验院(河南省疫苗批签中心)、上海中医药大学附属曙光医院、天津中医药大学、天津中医药大学第一附属医院。

本文件主要起草人:徐爱民、张历、孟凡敏、孟涛、徐晓婷、邓杰、李立宾、杨毅、郭扬。

## 引 言

皮肤针是一种传统的中医器械,通过叩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 2004《中医器械 皮肤针》旨在给出用于中医器械皮肤针的要求和试验方法,拟由2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1部分：叩刺式

## 1 范围

本文件规定了叩刺式皮肤针(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/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

**叩刺式皮肤针 tapping-type dermal needle**

表皮刺入式小型针刺工具,由多支短针集成一束或均匀嵌镶在如莲蓬形的针盘上,固定在针柄的一端,用于刺激经络或皮肤。

注:典型的叩刺式皮肤针有梅花针(分散式叩刺头上五支针)、七星针(分散式叩刺头上七支针)和罗汉针(分散式叩刺头上十支针)。

### 3.2

**针体 needle body**

镶嵌在叩刺头上的短针。

注:见图1。

### 3.3

**针尖 needle tip**

用于穿透皮肤的针体尖端。