



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0105-XXXX

代替 YY 0105-93

## 皮内针

Intradermal Needles

(征求意见稿)

20XX - XX - XX 发布

20XX - XX - XX 实施

国家食品药品监督管理局 发布

# 目 次

目次 .....	I
前言 .....	II
1 范围 .....	3
2 规范性引用文件 .....	3
3 术语和定义 .....	3
4 结构、分类和规格 .....	4
5 要求 .....	6
6 试验方法 .....	8
7 包装 .....	9
8 标志、使用说明书 .....	9
9 运输和贮存 .....	11
附 录 A（资料性附录） 材料的指南 .....	12
附 录 B（规范性附录） 针体与针柄的牢固度 .....	13

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0105-93《揸针》，并修改名称为《皮内针》，与 YY 0105-93 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了本标准的适用范围；
- 增加了颗粒型皮内针的型式。皮内针有颗粒型和揸钉型两种，揸钉型皮内针又称“揸针”；
- 修改了皮内针尺寸的要求（见 5.1, 1993 版的 4.2）；
- 修改了针尖强度和锋利度的要求和试验方法（见 5.2、6.2, 1993 版的 4.4、5.4.1）；
- 修改了针体硬度的要求和试验方法（见 5.3、6.3, 1993 版的 4.5、5.4.2）；
- 修改了表面粗糙度的要求和试验方法（见 5.4、6.4, 1993 版的 4.7、5.2）；
- 修改了耐腐蚀性的试验方法（见 6.5, 1993 版的 5.4.3）；
- 增加了针体与针柄的牢固度的要求和试验方法（见 5.6、6.6）；
- 增加了无菌的要求和试验方法（见 5.7、6.7）；
- 增加了对生物相容性的要求和试验方法（见 5.8、6.8）；
- 编辑性修改了外观的要求（见 5.9, 1993 版的 4.4、4.6、4.8）；
- 修改了包装、标志、使用说明书及贮存的要求（见 6、7、8, 1993 版的 7）；
- 修改了检验规则的内容（见附录 C, 1993 版的 6）；
- 增加了材料的指南（见附录 A）；
- 删除了皮内针制造材料的要求（1993 版的 4.3）。

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这些专利的责任。

附录A为资料性附录，附录B为规范性附录，附录C为资料性附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备标准化分技术委员会(SAC/TC10/SC4)归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0105-93。

# 皮内针

## 1 范围

本标准规定了皮内针的术语和定义、结构、分类和规格、要求、试验方法、包装、标志、使用说明书、运输和贮存。

本标准适用于供中医皮内针疗法使用的皮内针。

本标准适用于针体材料符合GB/T 4240-2009 中的规定的06Cr19Ni10 或其他奥氏体不锈钢的皮内针。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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	包装储运图示标志
GB 2024-2016	针灸针
GB/T 4240-2009	不锈钢丝
GB/T 4340.1	金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法
GB/T 9969	工业产品使用说明书 总则
GB/T 14233.2-2005	医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法
GB/T 16886.1-2011	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 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
GB 18279（所有部分）	医疗保健产品灭菌 环氧乙烷
GB 18280（所有部分）	医疗保健产品灭菌 辐射
YY/T 0149-2006	不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法
YY/T 0148-2006	医用胶带 通用要求
YY/T 0466.1	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求

## 3 术语和定义

### 3.1 皮内针 intradermal needles

皮下埋入式小型针刺工具。

注：皮内针具有两种类型：一种为颗粒型皮内针，另一种为揸钉型皮内针（揸针）。

### 3.2 颗粒型皮内针 intradermal granule type needle

可倾斜或水平地插入皮下组织的皮内针，通常会穿过人体的不同部位。

### 3.3 揸钉型皮内针 intradermal thumbtack type needle

类似于图钉状的皮内针。

### 3.4 针体 body of the needle

皮内针插入身体的部分。

### 3.5 针柄 handle of the needle

皮内针不插入身体的部分。

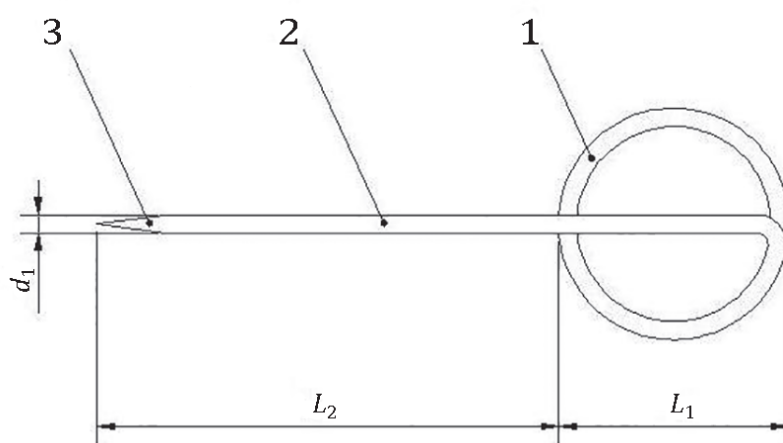
### 3.6 针尖 tip of the needle

锋利的顶端，皮内针插入到身体的针体的末部。

## 4 结构、分类和规格

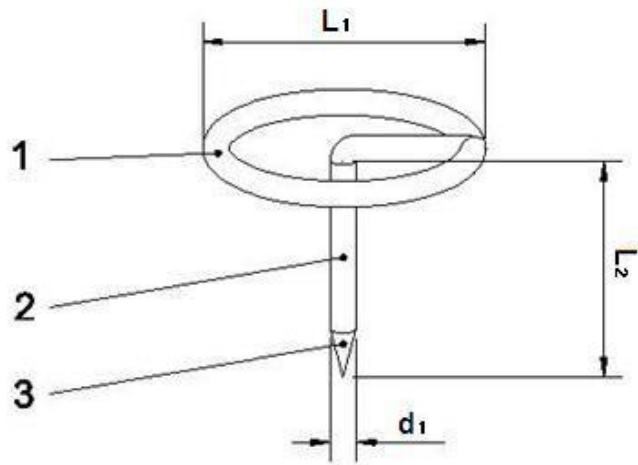
### 4.1 结构

皮内针的典型结构和各部件名称如图1、图2所示。



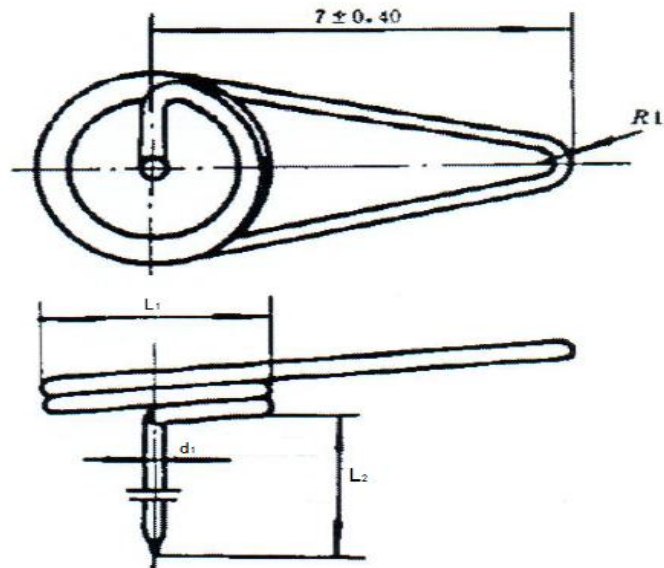
- 1——针柄
- 2——针体
- 3——针尖
- $d_1$ ——针体直径
- $L_1$ ——针柄直径
- $L_2$ ——针体长度

图1 典型颗粒型皮内针结构图



- 1——针柄
- 2——针体
- 3——针尖
- $d_1$ ——针体直径
- $L_1$ ——针柄直径
- $L_2$ ——针体长度

图2 典型非电针用揷钉型皮内针（揷针）结构图



- 1——针柄
- 2——针体
- 3——针尖
- $d_1$ ——针体直径
- $L_1$ ——针柄直径
- $L_2$ ——针体长度

图3 典型电针用揷钉型皮内针（揷针）结构图

## 4.2 分类

按照是否无菌划分，皮内针可分为无菌和非无菌两种。

按照使用方式划分，揸钉型皮内针（揸针）又可分为非电针用揸针和电针用揸针两种。

按照针尖与针柄的结合方式划分，皮内针可分为一体成型式和非一体成型式两种。

## 4.3 规格

皮内针的规格以针体直径×针体长度表示。

示例：Φ0.25×2mm。

## 5 要求

### 5.1 尺寸

#### 5.1.1 典型颗粒型皮内针的基本尺寸与允差

表1 典型颗粒型皮内针的尺寸

单位：mm

部位	尺寸	允差
针体直径 $d_1$	$<0.40$	$\pm 10\%$
针体长度 $L_2$	$<5$	$\pm 0.5$
	$5 \leq L_2 < 10$	$\pm 0.8$
	$10 \leq L_2 \leq 30$	$\pm 1.0$
针柄直径 $L_1$	$\geq 1.6$	

#### 5.1.2 典型揸钉型皮内针（揸针）的基本尺寸与允差

表2 典型揸钉型皮内针（揸针）的尺寸

单位：mm

部位	尺寸	允差	
针体直径 $d_1$	$<0.40$	$\pm 10\%$	
针体长度 $L_2$	非电针用揸针	$<3$	$\pm 0.3$
		$3 \leq L_2 < 5$	$\pm 0.8$
	电针用揸针	$15 \leq L_2 \leq 30$	$\pm 0.55$
尾部长度	电针用揸针	7	0.40
针柄直径 $L_1$	$\geq 2$		

#### 5.1.3 特殊规格的皮内针基本尺寸与允差

如皮内针属于特殊规格，应由制造商规定相关尺寸与允差。

### 5.2 针尖强度和锋利度

针尖经施加表3中规定的力与钢块接触顶压后，其穿刺力应不大于表3的规定。

表3 顶压力和穿刺力

标称针体直径 $d_1$ mm	顶压力 N	穿刺力 N
$0.10 \leq d_1 \leq 0.12$	0.2	0.5
$0.12 < d_1 \leq 0.25$	0.4	0.7
$0.25 < d_1 \leq 0.35$	0.5	0.8
$0.35 < d_1 \leq 0.40$	0.6	0.9

### 5.3 针体硬度

针体的硬度应符合表4的规定。

表4 硬度

标称针体直径 $d_1$ (mm)	硬度HV <sub>0.2kg</sub>
$0.10 \leq d_1 < 0.25$	$\geq 480$ , 且 $\leq 680$
$0.25 \leq d_1 < 0.30$	$\geq 460$ , 且 $\leq 650$
$0.30 \leq d_1 \leq 0.40$	$\geq 450$ , 且 $\leq 650$

### 5.4 表面粗糙度

针体和针尖的表面粗糙度参数Ra的最大值为0.4 $\mu$ m。

### 5.5 耐腐蚀性

皮内针应具有良好的耐腐蚀性能。

### 5.6 针体与针柄的牢固度

皮内针的针体与针柄的连接应该牢固。

当施加表5中规定的静态拉力于针体中心轴方向时, 针体与针柄不脱离。

表5 牢固度测试用力

针体长度 $L_2$ (mm)	拉力 (N)
$L_2 < 2.5$	见6.7
$2.5 \leq L_2 < 5$	3
$5 \leq L_2 \leq 30$	5

### 5.7 无菌

无菌皮内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: 适宜的灭菌方法参考文献见GB 18278.1、GB 18279和GB 18280规定了医疗器械灭菌过程的确认和常规控制的要求。

### 5.8 生物相容性

预期与患者皮肤接触的部分, 应按GB/T 16886.1-2011中给出的指南和原则进行评估并形成文件。

### 5.9 外观



5.9.1 针尖应锋利、圆正不偏、无毛刺、弯钩等缺陷；

5.9.2 针体表面不应有伤痕、曲痕和麻点；

5.9.3 一体成型式皮内针的针柄，螺旋圈应圆正，排列紧密，不得有明显离距。揸钉型皮内针（揸针）的针体与连接的针柄圆形的平面应垂直。

## 6 试验方法

### 6.1 总则

除无菌和生物相容性试验外，其他项目取不少于3件样品进行测试。

### 6.2 尺寸

使用通用量具或专用量具测量。

### 6.3 针尖强度和锋利度

按GB 2024-2016中5.3.2的方法进行，进行针尖锋利度测试时，将针尖的行程设置为整个针体的长度，当整个针体穿过铝箔时试验结束，此过程中仪器显示的最大力值即为被测皮内针的穿刺力，应符合5.2的规定。

### 6.4 硬度

按GB/T 4340.1的方法进行试验，应符合5.3的要求。

### 6.5 表面粗糙度

用10倍放大镜与标准表面粗糙度样块进行比较，应符合5.4的规定。

### 6.6 耐腐蚀性

按YY/T 0149-2006中7柠檬酸溶液试验法的方法进行，检查试件表面的腐蚀痕迹，其腐蚀程度应为无任何锈蚀现象（a级），符合5.5的要求。

### 6.7 针体与针柄的牢固度

针体长度 $L_2 \geq 2.5\text{mm}$ 时，使用附录B推荐的方法或等效的方法进行试验，结果应符合5.6的要求。针体长度 $L_2 < 2.5\text{mm}$ 时，将皮内针全部针体的长度插入模拟皮肤，然后拔出，重复10次后，检查针体与针柄的连接应该牢固。

注：使用模拟皮肤的厚度要大于2.5mm。

### 6.8 无菌

按GB/T 14233.2-2005规定的无菌试验方法进行，应符合5.7的要求。

注：该方法不宜用于出厂检验。

### 6.9 生物相容性

通过检查制造商提供的资料或按GB/T 16886.1-2011规定的方法进行验证来检验是否符合5.8的要求。

## 6.10 外观

目视检查，应符合5.9的要求。

## 7 包装

### 7.1 初包装

7.1.1 皮内针应有初包装。

7.1.2 一次性使用无菌皮内针的初包装内不应有肉眼可见异物。包装的材料不得对内装物产生有害影响，此包装的材料和设计应确保：

- a) 在干燥、清洁和充分通风的贮存条件下，能保证内装物在有效期内保持无菌性；
- b) 在从包装中取出时，内装物受污染的风险最小；
- c) 在正常的搬动、运输和贮存期间，对内装物有充分的保护；
- d) 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。

注：GB/T 19633 提供了最终灭菌医疗器械包装材料和系统的要求，制造商在无菌皮内针的包装设计、评估确认时应考虑此标准的内容。

### 7.2 中包装

一件或一件以上的初包装，应装入一件中包装中，中包装为最小销售单元。在正常搬运、运输和贮存期间，中包装对内装物应能充分的保护。

### 7.3 外包装

一件或一件以上的中包装，应装入一外包装中。在正常搬运、运输和贮存期间，外包装应能充分保护内装物。

## 8 标志、使用说明书

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

### 8.2 单支包装或单元包装的初包装

8.2.1 初包装或单元包装上至少应有下列标志：

- a. 生产企业名称和或商标；
- b. 产品名称；
- c. 规格；
- d. 数量（适用于单元包装）；
- e. 生产日期或生产批号；
- f. 使用期限或失效日期。

8.2.2 无菌皮内针初包装上还应有下列标志：

- 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)

### 8.3 中包装

8.3.1 中包装内应附有说明书、质量合格标识或产品合格证。中包装上至少应有下列标志：

- a. 生产企业名称、地址和或商标；
- b. 产品名称；
- c. 型式、规格和数量；
- d. 生产日期或生产批号；
- e. 使用期限或失效日期；
- f. 其他按法规要求的证照号等信息。

8.3.2 无菌皮内针中包装上还须增加下列标志：

- 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”及“用后销毁”等在使用前检查初包装完整性的警示字样，除非该警示说明已在初包装中给出。

### 8.4 外包装

8.4.1 如果同型式、规格的皮内针中包装装入外包装中，外包装上至少应有下列标志：

- a. 生产企业名称和地址；
- b. 产品名称；
- c. 型式、规格和数量；
- d. 生产日期或生产批号；
- e. 使用期限或失效日期；
- f. 质量（毛、净质量）；
- g. 体积（长×宽×高）；
- h. 按法规要求的证照号；
- i. “怕雨”等字样或标志，应符合 GB/T 191 中的规定。外包装上的字样或标志应保证不因历时较久而模糊不清。

8.4.2 无菌皮内针外包装上还须增加下列标志：

- 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. 灭菌日期或灭菌批号；

8.5 使用说明书的编写应符合 GB/T 9969 和法规的规定。

## 9 运输和贮存

### 9.1 运输

皮内针在运输时应小心轻放，防止重压、阳光直晒和雨雪浸淋。

### 9.2 贮存

包装后的皮内针应贮存在常温，无腐蚀性气体，通风良好和清洁的室内。

**附 录 A**  
**(资料性附录)**  
**材料的指南**

用于制造皮内针的材料应与其灭菌过程相适应。

用于制造皮内针的材料在常规使用的过程中，不得产生物理的或化学等有害的影响。

用于制造皮内针针体的材料应符合GB/T 4240-2009 中的规定的06Cr19Ni10 或其他奥氏体不锈钢。

若皮内针含有与人体皮肤接触用于粘贴的胶带，胶带材料应符合YY/T 0148-2006的要求。

当皮内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的规定增加对材料和最终产品进行生物学评价(无此情况可以豁免)，基本评价试验为：

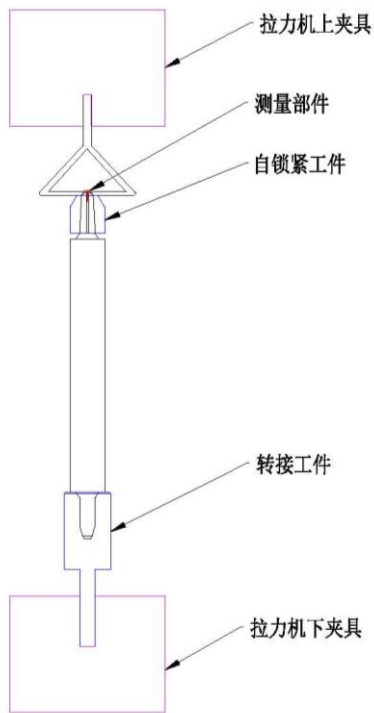
- a) 细胞毒性；
- b) 致敏；
- c) 刺激。

## 附录 B (规范性附录) 针体与针柄的牢固度

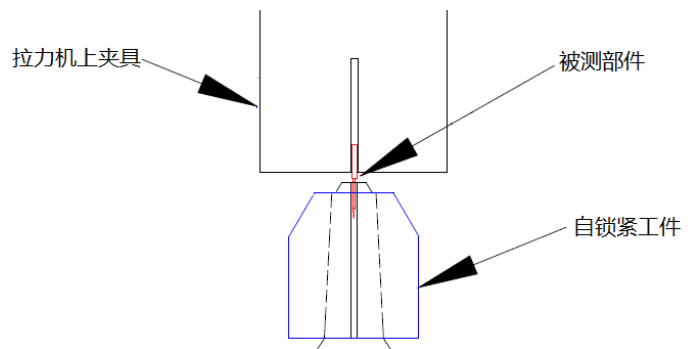
### B.1 原理

用拉力试验机，在皮内针针柄与针体轴向施加表5的静态拉力，持续10s，检查针体与针柄是否脱离来评估皮内针针体与针柄的牢固度。

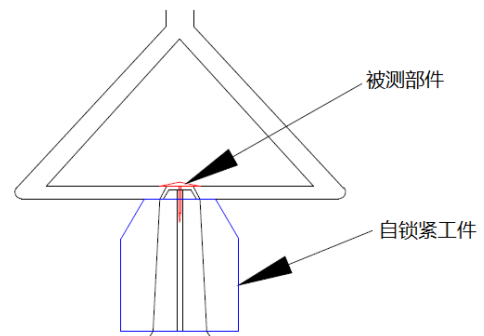
试验装配示意图见图B1~B3。



图B1 试验装配示意图



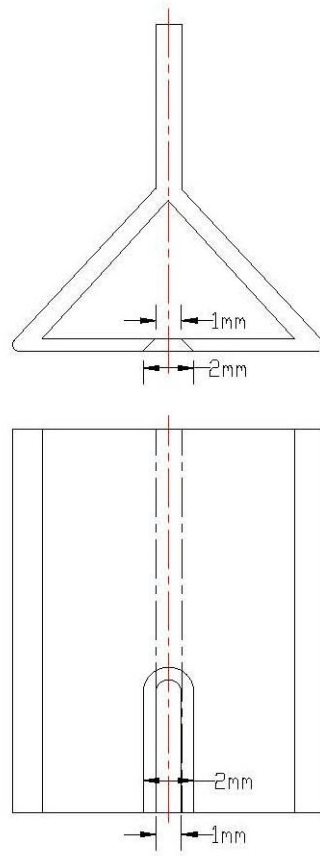
图B2 颗粒型皮内针装配示意图



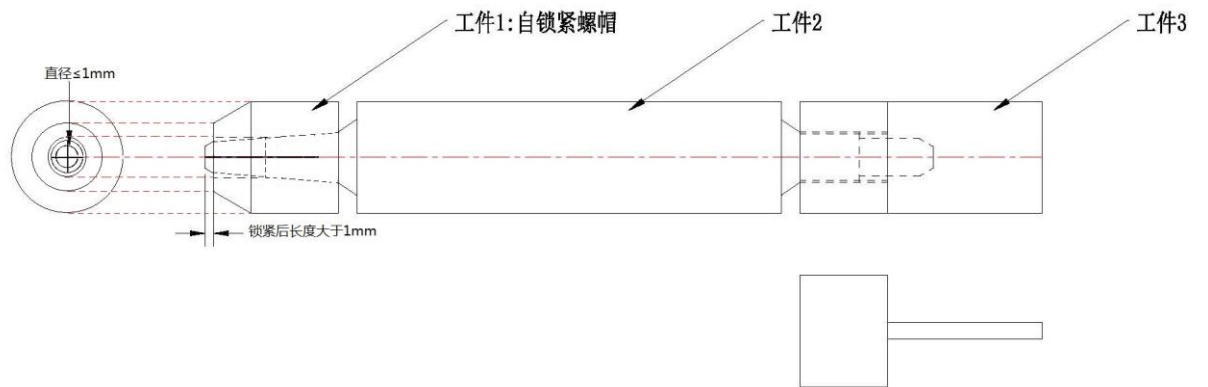
图B3 揸钉型皮内针（揸针）装配示意图

### B.2 固定用夹具

固定夹具的图样和尺寸要求见图B4~B5。



图B4 专用夹具



图B5 自锁紧工件（手紧钻夹头）

### B.3 测试程序

测试按下列步骤进行：

- a) 将被检皮内针针体使用手紧钳夹头紧固。
- b) 将颗粒型皮内针针柄紧固在拉力机上夹具中；揸钉型皮内针（揸针）针柄放置在上图的专用夹具上。
- c) 将图B4、B5的固定夹具安装到拉力试验机上，设置施加表5中规定的静态拉力，时间为10s。
- d) 开动测试装置。

### B.4 符合性评价

针体与针柄未脱离，则判定为符合要求。



**参考文献：**

ISO 18746:2016《中医药—皮内针》（一次性使用无菌皮内针）

# YY/T 0105 《皮内针》

## 行业标准编制说明

### 一、工作简况

#### 1、任务来源：

根据【201】号文《 的通知》的要求，由天津医疗器械质量监督检验中心牵头负责牵头修订《皮内针》（项目编号： ）的行业标准。

皮内针是中医临床应用中的一种常用中医器具，用于中医皮内针疗法使用。通常是以不锈钢丝制成的小针，有颗粒型和揸钉型两种，颗粒型针柄形似麦粒或呈环形，针身与针柄成一直线；揸钉型针柄呈环形，又称“揸针”，针身与针柄呈垂直状。根据《医疗器械分类规则》（CFDA 令第 15 号）和《医疗器械分类目录》（CFDA2017 年第 104 号公告），皮内针按第二类医疗器械管理，分类编码为 20—03—06。

在 CFDA 官网数据库查询，目前国内有 19 个揸针、8 个皮内针产品注册证，其中 1 个为进口产品注册证。除我国外，韩国、日本等国均有皮内针（含揸针）的生产。从应用场景上看，该产品使用范围较广，从普通诊所到大型医院均有应用。一直以来皮内针的发展较为缓慢，目前主要是在材质、型式品种和规格尺寸上有所变化。随着中国针灸的广泛传播，皮内针疗法也在世界各地推广使用，相关国际贸易有较为明显地增长。中医药标准化技术委员会 ISO/TC249 已发布了 ISO 18746:2016《中医药—皮内针》（一次性使用无菌皮内针）。我国现行 YY 0105-93《揸针》由国家医药管理局在 1993 年批准发布的，作为为上世纪 90 年代制定的标准，标准中关于品种、规格尺寸等内容已经与实际产品的发展有所不同，且标准中只覆盖了揸钉型皮内针（揸针），也没有对消毒灭菌情况等技术指标的要求，已 20 多年没有修订。

皮内针修订计划由总局批准立项，被列入 2019 年标准制修订计划中，该标准为**推荐性**医疗器械行业标准项目。起草工作主要由天津医疗器械质量监督检验中心、苏州医疗用品厂有限公司共同完成。修订该标准，以规范该类产品的技术参数、试验方法、保证产品的安全有效，同时，也为日后监管提供标准依据及技术保障。

#### 2、工作过程：

本标准YY 0105-93《揸针》标准的修订，起草小组调研走访了相关企业和检测机构，主要了解了产品现状、企业规模、产地范围、临床使用和对标准的理解及建议、企业及检验机构现有生产设备及检测设备等，搜集并整理了有关资料并结合企业意见对本标准进行修订。

起草小组于2018年10月份向国家食品药品监督管理总局标准化管理中心提出修定标准的申请，批准后于2019年4月启动该标准的修订工作，2018年5月—6月走访了1家生产企业（苏州医疗用品厂）和1家检验机构（江苏省医疗器械检验所）进行项目调研，于2019年6月底完成征求意见稿，并于7月4日在天津鑫茂天财酒店召开标准预审会。

## 二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

### 1、修改和增加的技术指标：

本标准代替YY 0105-93《揸针》，并修改名称为《皮内针》，与YY 0105-93相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

修改了本标准的适用范围；

增加了颗粒型皮内针的型式。皮内针有颗粒型和揸钉型两种，揸钉型皮内针又称“揸针”；

修改了皮内针尺寸的要求（见5.1, 1993版的4.2）；

修改了针尖强度和锋利度的要求和试验方法（见5.2、6.2，1993版的4.4、5.4.1）；

修改了针体硬度的要求和试验方法（见5.3、6.3，1993版的4.5、5.4.2）；

修改了表面粗糙度的要求和试验方法（见5.4、6.4, 1993版的4.7、5.2）；

修改了耐腐蚀性的试验方法（见6.5, 1993版的5.4.3）；

增加了针体与针柄的牢固度的要求和试验方法（见5.6、6.6）；

增加了无菌的无菌要求和试验方法（见5.7、6.7）；

增加了对生物相容性的要求和试验方法（见5.8、6.8）；

编辑性修改了外观的要求（见5.9, 1993版的4.4、4.6、4.8）；

修改了包装、标志、使用说明书及贮存的要求（见6、7、8, 1993版的7）；

修改了检验规则的内容（见附录C, 1993版的6）；

增加了材料的指南（见附录A）；

——删除了皮内针制造材料的要求（1993版的4.3）。

## 2、修订依据：

根据预审会参会代表意见修改了本标准的适用范围；

本标准中 3 术语和定义参考 ISO 18746:2016 中 3.1-3.6 的定义；

本标准中 4.1 结构典型颗粒型皮内针和典型非电针用揸钉型皮内针（揸针）参考 ISO 18746:2016 中 4.2.1 和 4.3.1 的结构图，典型电针用揸钉型皮内针（揸针）的结构图（见 YY 0105-93《揸针》中的 3.3）；

本标准中 4.2 分类按照现行我国国内生产的产品型式制定；

本标准中 4.3 规格见 YY 0105-93《揸针》中的 3.2；

本标准中 5.1.1 典型颗粒型皮内针的基本尺寸与允差参考采用 ISO 18746:2016 中 4.2.2 的要求；

本标准中 5.1.2 典型揸钉型皮内针（揸针）的基本尺寸与允差修改采用 ISO 18746:2016 中 4.3.2，主要不同点为：1. 针体长度允差（非电针用揸针）长度 $< 3\text{mm}$ 时按照 YY 0105-93《揸针》中 3.3 制定、2. 根据现行我国国内生产的产品型式删除了针体长度在 5~30mm 范围的允差要求、3. 增加电针用揸针针体长度和尾部长度的允差要求，要求见 YY 0105-93《揸针》中的 3.3；

本标准 5.1.3 根据现行我国国内生产的产品型式，与预审会参会代表的意见，增加了特殊规格的皮内针基本尺寸与允差要求；

本标准中 5.2 针尖强度和锋利度根据现行我国国内生产的产品型式参考 ISO 18746:2016 中 6.4 的要求，试验方法根据调研时验证单位的意见，修改采用了 GB 2024-2016 中 5.3.2 的试验方法，进行针尖锋利度测试时，将针尖的行程设置为整个针体的长度，当整个针体穿过铝箔时试验结束，此过程中仪器显示的最大力值即为被测皮内针的穿刺力；

本标准中 5.3 针体硬度根据现行我国国内生产的产品型式参考 ISO 18746:2016 中 6.3 的要求，主要不同点为：针体直径在 0.25~0.4mm 范围内的硬度上限值修改为 650；

本标准中 5.4 表面粗糙度要求见 YY 0105-93《揸针》中的 4.7；

本标准中 5.5 耐腐蚀性要求见 YY 0105-93《揸针》中的 4.9；

本标准中 5.6 针体与针柄的牢固度要求根据现行我国国内生产的产品型式，修改采用了 ISO 18746:2016 中 6.2 的要求，主要不同点为：1. ISO 18746:2016 未给出试验方法，本标准附录 B 给出推荐的试验方法。2. 针体长度  $L_2 < 2.5\text{mm}$  时，给出试验方法：将皮内针全部针体的长度插入模拟皮肤，然后拔出，重复 10 次后，检查针体与针柄的连接应该牢固；

本标准中 5.7 无菌参考 ISO 18746:2016 中 6.5 的要求；

本标准中 5.8 生物相容性是根据现行我国相关产品的监管要求增加了相关要求；

本标准中 5.9 外观是根据 YY 0105-93《揸针》中 4.4、4.6 和 4.8 的相关要求。

### **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；**

本标准由天津医疗器械质量监督检验中心、苏州医疗用品厂有限公司共同担任标准起草单位，性能技术指标主要由天津市医疗器械质量监督检验中心起草小组走访了 1 家生产企业和 1 家检验机构进行调研，并广泛征求意见，经过多家验证后修改完成。

本标准的验证工作由我中心、苏州医疗用品厂有限公司、江苏省医疗器械检验所、吴江云龙医疗器械有限公司 2 家国内生产企业和 2 家检验机构共同完成验证工作，并进行检测设备、检测能力、试验方法可行性的论证，详细内容参见验证报告。

### **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；**

除我国外，韩国、日本等国均有皮内针（含揸针）的生产。随着中国针灸的广泛传播，皮内针疗法也在世界各地推广使用，相关国际贸易有较为明显地增长。中医药标准化技术委员会 ISO/TC249 已发布了 ISO 18746:2016《中医药一皮内针》（一次性使用无菌皮内针）。

本标准参考了国际标准 ISO 18746:2016《中医药一皮内针》的部分指标，与国际标准的不同详见第二章的第 2 条修订依据。

### **五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系；**

### **六、重大分歧意见的处理经过和依据；**

七、标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议及原因；

八、贯彻标准的要求和措施建议

（包括组织措施、技术措施、过渡办法和时间等内容）；

九、废止现行有关标准的建议

本标准实施之日起，废止 YY 0105-93《揸针》。

十、其他应予说明的事项，如标准项目名称或属性发生改变和征求意见的范围和情况概述，应在编制说明中阐述。

标准起草工作组

2019年7月11日