

中华人民共和国国家标准

GB 2024—2016
代替 GB 2024—1994

针 灸 针

Acupuncture needles

2016-06-14 发布

2018-07-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB 2024—1994《针灸针》，与 GB 2024—1994 相比较，主要技术变化如下：

- 增加了塑料柄和金属管柄型式的针灸针；
- 修改了硬度的要求，规定了针体硬度的上限值；
- 修改了针灸针针柄长度的要求，只规定了最短的长度要求；
- 增加了针体表面不应有可见润滑剂汇聚的要求；
- 增加了包装的要求；
- 增加了附录 A 材料的指南；
- 增加了附录 D 检验规则。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用注射器(针)标准化技术委员会(SAC/TC 95)归口。

本标准起草单位：苏州医疗用品厂有限公司。

本标准主要起草人：曹煊、徐爱民、蒋心遂。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 2024—1980、GB 209—1983、GB 2024—1987、GB 2024—1994。

引 言

本标准涉及供专业针灸医生进行针灸疗法使用的针灸针。

临床上使用的针灸针有在使用前进行消毒处理的未灭菌针灸针,和出厂前已进行灭菌处理、可以拆开初包装直接使用的一次性使用无菌针灸针两种。

为避免抑制创新,本标准不限定针灸针针体直径与长度的组合。但考虑到临床的需要,标准仍要求在产品的包装上给出包装内产品的规格(针体直径和针体长度)标识。

针灸针针尖锋利度和穿刺性能具有非常重要的临床意义,对此本标准附录 B 给出了针尖强度和锋利度指标测试方法。

因为每个制造商的设计、生产过程和消毒灭菌方法都不同,所以未规定选用的制造针灸针针柄材料,针体和针柄材料应具有良好的生物相容性。GB/T 16886.1 提供了对应于医疗器械的生物学评价和试验,建议制造商在评估产品时考虑此标准的内容,以利于保证产品的安全性,促进产品质量的提高。

同时,制造商应在产品的整个生命周期内,与国家和地区法规要求、相关的医疗器械历史数据、临床实践相结合,运用风险分析技术,对产品实施风险管理,保证产品的安全性和有效性。YY/T 0316 提供了制造商对和医疗器械使用有关的风险进行有效管理的框架。

针 灸 针

1 范围

本标准规定了针灸针的分类、要求、试验方法、检验规则、包装、标志、使用说明书、运输和贮存。
本标准适用于供针灸疗法使用的针灸针。

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/T 2828.1—2012 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB/T 2829—2002 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14233.2 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 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) 医疗保健产品的灭菌 环氧乙烷

GB 18280(所有部分) 医疗保健产品灭菌 辐射

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 分类

3.1 针灸针的典型结构和各部件名称应符合图1的规定。

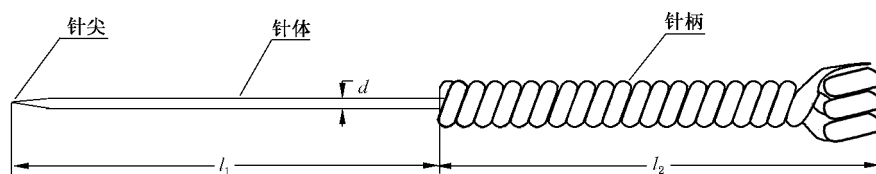


图1 针灸针典型结构示意图

3.2 针灸针的品种分为未灭菌针灸针(针灸针)和一次性使用无菌针灸针(无菌针灸针)两种。

3.3 针灸针的针柄型式分为环柄针、平柄针、花柄针、塑料柄针、金属管柄针等,如图2所示。