



# 中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20182201762

|       |                                                                                                                                  |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注册人名称 | 苏州市仲景生命科技有限公司                                                                                                                    |
| 注册人住所 | 苏州市吴江区松陵镇八坼社区联华路 197 号                                                                                                           |
| 生产地址  | 苏州市吴江区松陵镇八坼社区联华路 197 号                                                                                                           |
| 代理人名称 | 不适用                                                                                                                              |
| 代理人住所 | 不适用                                                                                                                              |
| 产品名称  | 揸针                                                                                                                               |
| 型号、规格 | 见规格/型号附件                                                                                                                         |
| 结构及组成 | 揸针由不锈钢丝制成，揸针针体以 06Cr19Ni10 不锈钢丝制成，按针体直径、长度不同分为 32 个规格，按针柄型式分为 A 型揸针和 B 型揸针。产品以无菌和非无菌两种状态提供，无菌产品经环氧乙烷灭菌。一次性使用。非无菌产品使用前应进行严格的消毒处理。 |
| 适用范围  | 供专业人员用于人体体表穴位（含耳穴）的表浅侵入式刺激。                                                                                                      |
| 附件    | 产品技术要求                                                                                                                           |
| 其他内容  |                                                                                                                                  |
| 备注    | 原注册证号：苏械注准 20182201762                                                                                                           |

审批部门：江苏省药品监督管理局



批准日期：2023 年 12 月 28 日  
生效日期：2023 年 12 月 28 日  
有效期至：2028 年 12 月 27 日



规格/型号附件

规格/型号附件

表 1

A 型揷针基本尺寸表

单位: mm

| 规格       | d <sub>1</sub> |        | L <sub>1</sub> |       | L <sub>2</sub> |       |       |
|----------|----------------|--------|----------------|-------|----------------|-------|-------|
|          | 基本尺寸           | 极限偏差   | 基本尺寸           | 极限偏差  | 基本尺寸           | 极限偏差  |       |
| 0.22×0.6 | 0.22           | ±0.015 | 2.0            | ±0.20 | 0.6            | ±0.30 |       |
| 0.22×0.9 | 0.22           |        | 2.3            |       | 0.9            |       |       |
| 0.22×1.1 | 0.22           |        |                |       | 1.1            |       |       |
| 0.18×1.2 | 0.18           | ±0.008 | 2.6            |       | 1.2            |       | ±0.30 |
| 0.20×1.3 | 0.20           |        |                |       | 1.3            |       |       |
| 0.20×1.5 | 0.20           |        |                |       | 1.5            |       |       |
| 0.20×2.0 | 0.20           |        |                |       | 2.0            |       |       |
| 0.22×1.1 | 0.22           | ±0.015 |                |       | 1.1            |       |       |
| 0.22×1.2 | 0.22           |        |                |       | 1.2            |       |       |
| 0.22×1.3 | 0.22           |        |                |       | 1.3            |       |       |
| 0.22×1.5 | 0.22           |        |                |       | 1.5            |       |       |
| 0.22×1.7 | 0.22           |        |                |       | 1.7            |       |       |

|          |      |        |     |       |     |       |     |
|----------|------|--------|-----|-------|-----|-------|-----|
| 0.22×2.0 | 0.22 | ±0.015 | 2.6 | ±0.20 | 2.0 | ±0.30 |     |
| 0.22×2.1 | 0.22 |        |     |       | 2.1 |       |     |
| 0.22×2.5 | 0.22 |        |     |       | 2.5 |       |     |
| 0.22×2.8 | 0.22 |        |     |       | 2.8 |       |     |
| 0.22×3.0 | 0.22 |        |     |       | 3.0 |       |     |
| 0.22×3.2 | 0.22 |        |     |       | 3.2 |       |     |
| 0.22×3.4 | 0.22 |        |     |       | 3.4 |       |     |
| 0.22×3.6 | 0.22 |        |     |       | 3.6 |       |     |
| 0.20×1.4 | 0.20 | ±0.008 | 2.8 | ±0.30 | 1.4 |       |     |
| 0.22×1.3 | 0.22 | ±0.015 |     |       | 2.9 |       | 1.3 |
| 0.23×1.4 | 0.23 |        |     |       |     |       | 1.4 |
| 0.26×1.4 | 0.26 |        |     |       |     |       | 1.4 |
| 0.22×1.1 | 0.22 |        | 1.1 |       |     |       |     |
| 0.22×1.1 | 0.22 |        | 3.0 |       | 1.1 |       |     |
| 0.22×1.3 | 0.22 |        |     |       | 1.3 |       |     |
| 0.25×1.0 | 0.25 |        |     |       | 1.0 |       |     |
| 0.25×1.5 | 0.25 |        |     |       | 1.5 |       |     |
| 0.25×2.0 | 0.25 | 2.0    |     |       |     |       |     |
| 0.26×1.5 | 0.26 | 1.5    |     |       |     |       |     |



表 2

B 型揷针基本尺寸表

单位：mm

| 规格       | 基本尺寸      |         |           |          |           |          |
|----------|-----------|---------|-----------|----------|-----------|----------|
|          | L1        | L2      | L3        | Φ1       | Φ2        | Φ3       |
| 0.35×2.1 | 1.15±0.12 | 0.8±0.1 | 1.30±0.13 | 1.3±0.13 | 0.35±0.05 | 0.7±0.07 |



医疗器械产品技术要求编号：

苏械注准20182201762

掀针



1. 产品型号/规格及其划分说明

- 1.1 掀针分为掀针（灭菌）和掀针（未灭菌）两种。
- 1.2 掀针按针柄型式分为 A 型掀针和 B 型掀针二种。
- 1.3 掀针应以 GB/T 4240-2019 中规定的 06Cr19Ni10 不锈钢丝制成。
- 1.4 掀针的规格为针体的直径×长度表示。
- 1.5 掀针的型式和基本尺寸应符合图 1、图 2 和表 1、表 2 的规定。

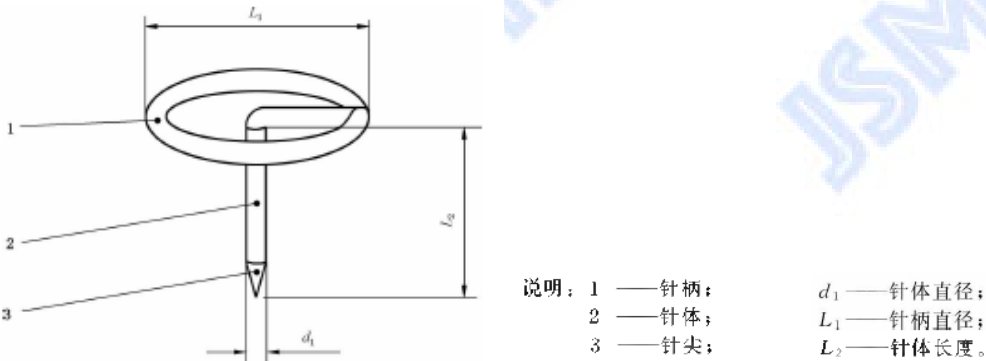


图 1 A 型掀针的型式图

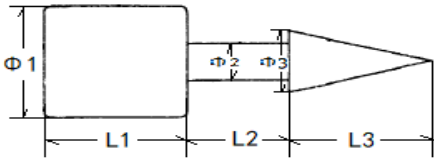


图 2 B 型掀针的型式图

表 1

A 型掀针基本尺寸表

单位：mm

| 规格       | d <sub>1</sub> |        | L <sub>1</sub> |       | L <sub>2</sub> |       |  |
|----------|----------------|--------|----------------|-------|----------------|-------|--|
|          | 基本尺寸           | 极限偏差   | 基本尺寸           | 极限偏差  | 基本尺寸           | 极限偏差  |  |
| 0.22×0.6 | 0.22           | ±0.015 | 2.0            | ±0.20 | 0.6            | ±0.30 |  |
| 0.22×0.9 | 0.22           |        | 2.3            |       | 0.9            |       |  |
| 0.22×1.1 | 0.22           |        |                |       | 1.1            |       |  |
| 0.18×1.2 | 0.18           | ±0.008 | 2.6            |       | 1.2            |       |  |
| 0.20×1.3 | 0.20           |        |                |       | 1.3            |       |  |
| 0.20×1.5 | 0.20           |        |                |       | 1.5            |       |  |
| 0.20×2.0 | 0.20           |        |                |       | 2.0            |       |  |
| 0.22×1.1 | 0.22           | ±0.015 |                |       | 1.1            |       |  |
| 0.22×1.2 | 0.22           |        |                |       | 1.2            |       |  |
| 0.22×1.3 | 0.22           |        |                |       | 1.3            |       |  |
| 0.22×1.5 | 0.22           |        |                |       | 1.5            |       |  |
| 0.22×1.7 | 0.22           |        |                |       | 1.7            |       |  |





表 3 顶压力和穿刺力

| 标称针体直径 d1 mm             | 顶压力 N | 穿刺力 N |
|--------------------------|-------|-------|
| $0.10 \leq d1 \leq 0.12$ | 0.2   | 0.5   |
| $0.12 < d1 \leq 0.25$    | 0.4   | 0.7   |
| $0.25 < d1 \leq 0.35$    | 0.5   | 0.8   |
| $0.35 < d1 \leq 0.40$    | 0.6   | 0.9   |

2.3 针体的硬度应符合表 4 的规定。

表 4 硬度

| 标称针体直径 d1/mm             | 硬度 HV0.2kg               |
|--------------------------|--------------------------|
| $0.10 \leq d1 < 0.25$    | $\geq 480$ ，且 $\leq 680$ |
| $0.25 \leq d1 < 0.30$    | $\geq 460$ ，且 $\leq 650$ |
| $0.30 \leq d1 \leq 0.40$ | $\geq 450$ ，且 $\leq 650$ |

2.4 针体和针尖表面粗糙度参数 Ra 的最大值为  $0.4\mu\text{m}$ 。

2.5 揸针应具有良好的抗腐蚀性能。

2.6 外观

2.6.1 针尖应锋利、圆正不偏、无毛刺、弯钩等缺陷。

2.6.2 针体表面不应有伤痕、曲痕和麻点。

2.6.3 A 型揸针揸针的针柄、螺旋圈应圆正，排列紧密，不得有明显离距；揸针的针体与连接的针柄圆形的平面应垂直。

2.7 灭菌揸针应无菌。

2.8 灭菌揸针若采用环氧乙烷灭菌，其残留量应  $\leq 10\mu\text{g/g}$ 。

### 3. 检验方法

#### 3.1 尺寸

使用通用量具或专用量具测量，应符合 2.1 中的规定。

#### 3.2 针尖锋利度。

A 型揸针，按 GB 2024-2016 中附录 B 的要求进行，B 型揸针，按 YY/T 0104-2018 中附录 B 的要求进行，应符合 2.2 条的规定。

#### 3.3 针体硬度

按 GB/T4340.1-2009 中规定的方法进行实验，应符合 2.3 中的规定。

#### 3.4 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 2.4 中的规定。



### 3.5 抗腐蚀性

按 YY/T 0149-2006 中第 7 章柠檬酸溶液试验法的方法进行，检查试件表面的腐蚀程度应为无任何锈蚀现象（a 级），应符合 2.5 中的规定。

### 3.6 外观

以目力观察，应符合 2.6 中的规定。

### 3.7 无菌

无菌试验按中华人民共和国药典 2020 年版四部通则 1101 规定的方法进行。应符合 2.7 条的规定。

### 3.8 环氧乙烷残留量

按照 GB/T 14233.1-2022 中第 9 章规定的气相色谱法进行实验，应符合 2.8 中的规定。