



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20182201763

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	一次性使用无菌针灸针
型号、规格	针体直径：0.12mm-0.55mm；针体长度：10mm-100mm
结构及组成	一次性使用无菌针灸针由针柄和针体组成，针体采用 06Cr19Ni10 不锈钢丝制成，针柄采用无氧铜丝或 06Cr19Ni10 不锈钢材料制成，塑柄采用聚丙烯塑料制成，进针管采用聚氯乙烯塑料制成；按针柄型式不同分为环柄针、平柄针、花柄针、金属管柄针、塑柄针五种，又可分为带进针管和不带进针管两种，按尺寸不同分为若干规格。该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，一次性使用。
适用范围	供临床中医针灸疗法用。
附 件	产品技术要求
其他内容	
备 注	原注册证号：苏械注准 20182201763

审批部门：江苏省药品监督管理局



批准日期：2023 年 06 月 14 日
生效日期：2023 年 12 月 25 日
有效期至：2028 年 12 月 24 日



医疗器械产品技术要求编号：

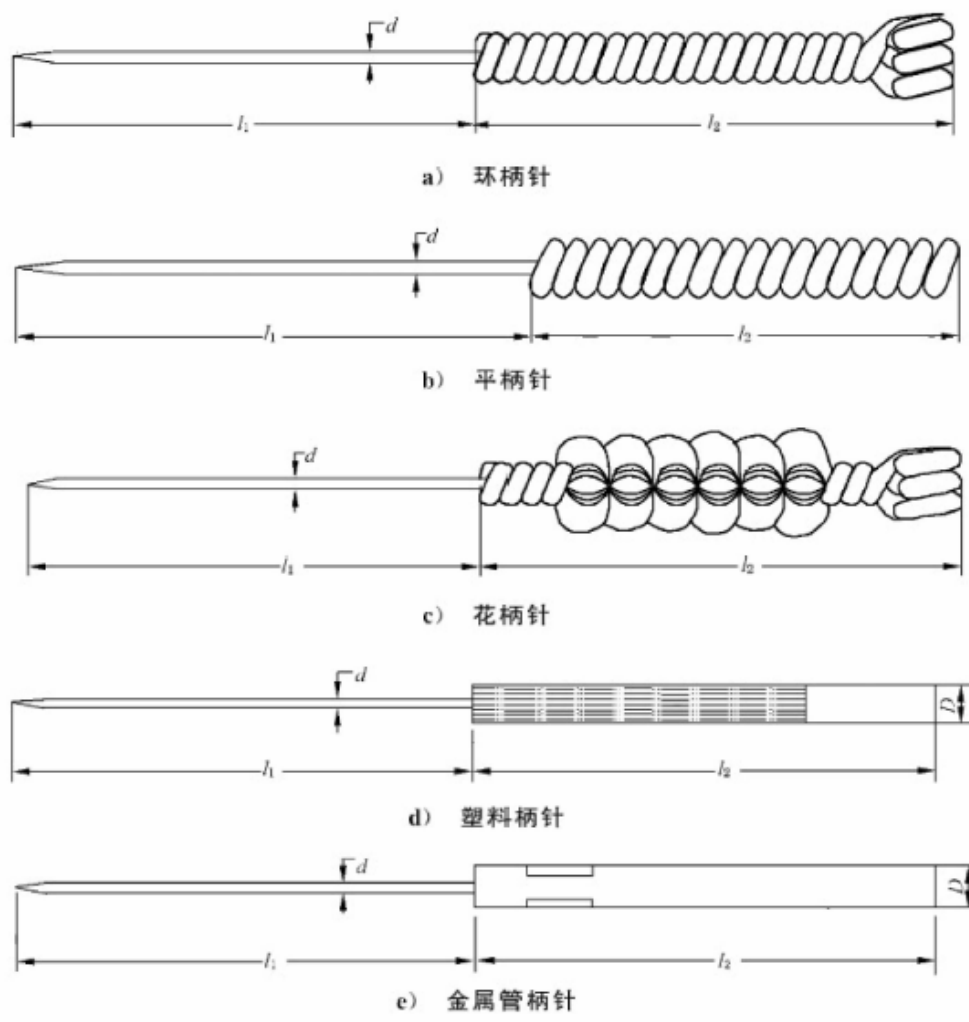
苏械注准20182201763

一次性使用无菌针灸针

1. 产品型号/规格及其划分说明

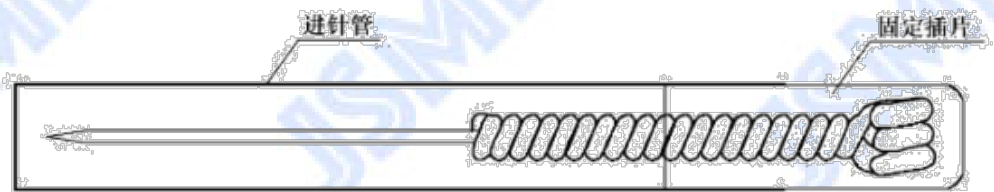
1.1 产品分类

- 1.1.1 针灸针按针柄型式分为环柄针、平柄针、花柄针、金属管柄针、塑柄针。
- 1.1.2 针灸针的型式分为带进针管和不带进针管两种。
- 1.1.3 针灸针的规格以针体的直径 × 针体长度表示。
- 1.1.4 针灸针的型式如下图所示，其基本尺寸应符合表 1-1、表 1-2 的规定。



说明：d：为针体直径；D：为针柄直径；L1：为针体长度；L2：为针柄长度。
注：图中所示的型式，说明了几种典型结构型式

针灸针型式图



注：进针管固定方式不作统一的规定。

灭菌针灸针（带进针管）型式图

针灸针的规格以针体的直径 X 长度表示。

表 1-1 针灸针基本尺寸表(平柄针、环柄针、花柄针) 单位：mm

产品规格	针体直径 d		针体长度 L ₁		针柄长度 L ₂		绕柄丝
	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	直径
0.16×10	0.16	±0.008	10	±0.50	22	±1.20	0.30
0.16×13			13		22		
0.16×25			25		27（25）		
0.16×30			30	±1.00	27（25）	±1.35	
0.16×40			40		35（25）		
0.18×13	0.18		13	±0.50	22	±1.20	
0.18×25			25		27（25）		
0.18×30			30	±1.00	27（25）		
0.18×40			40		35（25）		
0.20×13	0.20		13	±0.50	22	±1.20	0.35
0.20×25			25		27（25）		
0.20×40			40	±1.00	35（25）	±1.35	
0.20×50			50		35（30）		
0.25×13	0.25	±0.015	13	±0.50	22	±1.20	0.35
0.25×25			25		27（25）		
0.25×40			40	±1.00	35（25）	±1.35	
0.25×50			50		35（30）		
0.25×60			60		35（30）		
0.25×75			75		35（30）		
0.30×13	0.30		13	±0.50	22	±1.20	0.40
0.30×25			25		27（25）		
0.30×40			40	±1.00	35（25）	±1.35	
0.30×50			50		35（30）		



0.30×60	0.30	±0.015	60	±1.00	35（30）	±1.35	0.40
0.30×75			75		35（30）		
0.30×100			100	±1.50	50（40）	±1.50	
0.35×13	0.35	±0.015	13	±0.50	22	±1.20	
0.35×25			25		27（25）		
0.35×40			40	±1.00	35（25）	±1.35	
0.35×50			50		35（30）		
0.35×75			75		35（30）		
0.35×100			100	±1.50	50（40）	±1.50	
0.40×13	0.40		13	±0.50	22	±1.20	
0.40×25			25		27（25）		
0.40×40			40	±1.00	35（25）	±1.35	
0.40×50			50		35（30）		
0.40×75			75		35（30）		
0.40×100			100	±1.50	50（40）	±1.50	
0.45×13	0.45		13	±0.50	22	±1.20	
0.45×25			25		27（25）		
0.45×40			40	±1.00	35（25）	±1.35	
0.45×50			50		35（30）		
0.45×75			75		35（30）		
0.45×100			100	±1.50	50（40）	±1.50	
0.50×25	0.50	±0.020	25	±0.50	27（25）	±1.20	
0.50×40			40	±1.00	35（25）	±1.35	
0.50×50			50		35（30）		
0.50×75			75	±1.00	35（30）		
0.50×100			100	±1.50	50（40）	±1.50	
0.55×25	0.55		25	±0.50	27（25）	±1.20	
0.55×40			40	±1.00	35（25）	±1.35	
0.55×50			50		35（30）		
0.55×75			75		35（30）		
0.55×100			100	±1.50	50（40）	±1.50	

注：L₂ 括号中的尺寸为平柄针灸针针柄长度。



表 1-2 针灸针基本尺寸表（金属管柄针、塑柄针） 单位：mm

产品规格	针体直径 d		针体长度 L ₁		针柄长度 L ₂		管柄直径
	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	
0.12×15	0.12	±0.008	15	±0.50	20	±1.20	0.80~2.50
0.12×25			25		20		
0.12×30			30	±1.00	20		
0.12×39			39		20		
0.14×15	0.14		15	±0.50	20		
0.14×25			25		20		
0.14×30			30	±1.00	20		
0.14×39			39		20		
0.16×15	0.16		15	±0.50	20		
0.16×25			25		20		
0.16×30			30	±1.00	20		
0.16×39			39		20		
0.16×48			48		20		
0.18×15	0.18		15	±0.50	20		
0.18×25			25		20		
0.18×30			30	±1.00	20		
0.18×39			39		20		
0.18×48			48		20		
0.20×15	0.20		15	±0.50	20		
0.20×25			25		20		
0.20×30		30	±1.00	20			
0.20×39		39		20			
0.20×48		48		20			
0.20×60		60		20			
0.22×25	0.22	25	±0.50	20			
0.22×30		30		20			
0.22×39		39		20			
0.22×48		48		20			
0.22×60		60		20			
0.24×30	0.24	30	±1.00	20			
0.24×39		39		20			
0.24×48		48		20			
0.24×60		60		20			
0.26×39	0.26	39		20			
0.26×48		48		20			
0.26×60		60		20			
0.30×39	0.30	39		20			
0.30×48		48		20			
0.30×60		60		20			



2. 性能指标

2.1 针灸针应符合本产品技术要求，并按规定程序所批准的图样及技术文件制造。

2.2 针灸针的基本尺寸应符合 1.1.4 条的规定。

2.3 针灸针的针体应以 GB/T 4240-2019 中的规定的 06Cr19Ni10 不锈钢丝制成，针柄采用无氧铜丝或 06Cr19Ni10 不锈钢丝材料制成，塑柄采用聚丙烯塑料制成。

2.4 针灸针的针体硬度：针灸针的针体硬度应符合下表 2 的规定。

表 2 针体硬度表

d, mm	硬度 HV0.2kg
$0.12 \leq d < 0.25$	480~650
$0.25 \leq d \leq 0.45$	460~650
$0.45 < d \leq 0.55$	420~530

2.5 针灸针的针尖部位外观：针灸针的针尖部位应圆正不偏，无毛刺、弯勾等缺陷，经规定的力与硬块接触顶压后，其穿刺力应不大于下表 3 的规定。

表 3 针尖穿刺力表

d, mm	顶压力, N	穿刺力, N
$0.12 \leq d \leq 0.25$	0.4	0.7
$0.25 < d \leq 0.35$	0.5	0.8
$0.35 < d \leq 0.45$	0.6	0.9
$0.45 < d \leq 0.55$	0.7	1.0

2.6 针体韧性：针体应有良好的韧性，缠绕试验后不应有裂缝、折断和分层。

2.7 针体表面粗糙度：针体表面应光滑，其外观质量和表面粗糙度参数 Ra 值应符合下表 4 的规定。

表 4 针体表面粗糙度表

产品品种	灭菌针灸针
外观质量	不得有明显的伤痕、曲痕及丝纹等缺陷
Ra 值 $\leq$	0.63 μm

2.8 针体与针柄的连接应牢固：针体与针柄的连接应牢固，在下表 5 规定的力值下作拉拔试验，二者轴向移位不得大于 3 mm。

表 5 针体与针柄的连接应牢固度拉力表

d, mm	拉力, N
$0.12 \leq d \leq 0.18$	8
$0.18 < d \leq 0.25$	10
$0.25 < d \leq 0.35$	15
$0.35 < d \leq 0.45$	20
$0.45 < d \leq 0.55$	25



- 2.9 针灸针的针柄如采用缠绕丝，其螺旋圈应排列均匀，无明显离距。
- 2.10 针灸针的柄部不得有毛刺。
- 2.11 针灸针应挺直，不得有明显的弯曲。
- 2.12 针灸针的柄部表面色泽应均匀。柄部如采用镀银，镀层应呈银白色，不得有起层现象。
- 2.13 针体应具有良好的抗腐蚀性能。
- 2.14 灭菌针灸针应无菌。
- 2.15 灭菌针灸针采用环氧乙烷灭菌，其残留量应 $\leq 10 \mu\text{g/g}$ 。

3. 检验方法

- 3.1 尺寸：以通用或专用量具测量，应符合 2.2 条的要求。
- 3.2 硬度试验：按 GB/T4340.1-2009 标准的要求进行，应符合 2.4 条的要求。
- 3.3 针尖部位外观：用 10 倍放大镜检查，针尖外观应符合 2.5 的要求。
- 3.4 针尖锋利度试验：按 GB 2024-2016 附录 B 的要求进行，应符合 2.5 条的要求。
- 3.5 针体韧性试验：将针体以紧密的螺旋圈，沿螺旋线方向在一个直径为针体直径 3 倍的芯棒上缠绕，针体长度不大于 15mm 的缠绕二圈，其它长度规格缠绕五圈，应符合 2.6 条的要求。
- 3.6 表面粗糙度：用 10 倍放大镜检查和表面粗糙度样块进行比对检验，应符合 2.7 条的要求。
- 3.7 针体与针柄连接牢固度试验：先测量针体长度，然后将针体固定在夹具中，在针柄的端面上沿针体轴向缓慢加力作无冲击拉力试验至 2.8 规定的力值后，再测其针体长度，应符合 2.8 条的要求。
- 3.8 螺旋圈排列：用正常或矫正视力观察，应符合 2.9 条的要求。
- 3.9 针柄毛刺：用手摸针灸针的柄部不应感觉有毛刺，应符合 2.10 条的要求。
- 3.10 平直：用正常或矫正视力观察，应符合 2.11 条的要求。
- 3.11 柄部色泽：用正常或矫正视力观察针灸针针柄外观，应符合 2.12 条的要求。
- 3.12 针体抗腐蚀性能试验：按 GB 2024-2016 中附录 C 的要求进行，应符合 2.13 条的要求。
- 3.12 无菌试验：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 2.14 条的要求。
- 3.13 环氧乙烷残留量试验：按 GB/T14233.1-2008 中第 9 章规定气相色谱法进行，应符合 2.15 的要求。