



中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：苏械注准 20242201548

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	一次性使用无菌皮内针
型号、规格	见规格/型号附件
结构及组成	一次性使用无菌皮内针由针柄、针体和针尖组成，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	供专业人员用于人体体表穴位（含耳穴）的表浅侵入式留置刺激。
附 件	产品技术要求
其他内容	
备 注	



审批部门：江苏省药品监督管理局

批准日期：2024 年 07 月 25 日

生效日期：2024 年 07 月 25 日

有效期至：2029 年 07 月 24 日



规格/型号附件



附件：一次性使用皮内针规格表

表 1 一体成型式皮内针的基本尺寸和极限偏差 单位为毫米

规 格	针体直径 d ₁		针柄直径 L ₁		针体长度 L ₂	
	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差
0.12×3	0.12	±10%	2.20	±0.3	3	±0.50
0.12×5					5	
0.12×7					7	±0.80
0.12×9					9	
0.14×3	0.14	±10%			3	±0.50
0.14×5					5	
0.14×7					7	±0.80
0.14×9					9	
0.16×3	0.16	±10%			3	±0.50
0.16×5					5	
0.16×7					7	±0.80
0.16×9					9	
0.18×3	0.18	±10%	3		±0.50	
0.18×5			5			
0.18×7			7		±0.80	
0.18×9			9			
0.20×3	0.20	±10%	3		±0.50	
0.20×5			5			
0.20×7			7		±0.80	
0.20×9			9			
0.22×3	0.22	±10%	3		±0.50	
0.22×5			5			
0.22×7			7		±0.80	
0.22×9			9			



表 2 非一体成型式皮内针的基本尺寸和极限偏差 单位为毫米

规格	针体直径 d ₁		针柄宽度 L ₁		针体长度 L ₂		针柄长度 L ₃	
	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差
0.12×2	0.12	±10%	1.2	±0.20	2	±0.50	3.2	±0.30
0.12×3					3			
0.12×5					5			
0.14×2	0.14	±10%	1.2	±0.20	2	±0.50	3.2	±0.30
0.14×3					3			
0.14×5					5			
0.16×2	0.16	±10%	1.2	±0.20	2	±0.50	3.2	±0.30
0.16×3					3			
0.16×4					4			
0.16×5					5	±0.80		
0.16×6					6			
0.12×7					7			
0.18×2	0.18	±10%	1.2	±0.20	2	±0.50	3.2	±0.30
0.18×3					3			
0.18×4					4			
0.18×5					5	±0.80		
0.18×6					6			
0.18×7					7			
0.20×2	0.20	±10%	1.2	±0.20	2	±0.50	3.2	±0.30
0.20×3					3			
0.20×4					4			
0.20×5					5	±0.80		
0.20×6					6			
0.20×7					7			



医疗器械产品技术要求编号：

一次性使用无菌皮内针

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 型式：

1.1.1 按照针体和针柄的结合方式划分，皮内针为非一体成型式和一体成型式二种。

1.1.2 皮内针的规格为针体的直径×长度表示。

1.1.3 皮内针的型式和基本尺寸应符合下图 1 和图 2，表 1 和表 2 的规定。

1.2 材料要求：

皮内针由针体和针柄组成，皮内针针体采用 GB/T 4240-2019 中的规定的 06Cr19Ni10 奥氏体不锈钢制成，针柄采用 GB/T 4240-2019 中的规定的 06Cr19Ni10 奥氏体不锈钢制成。

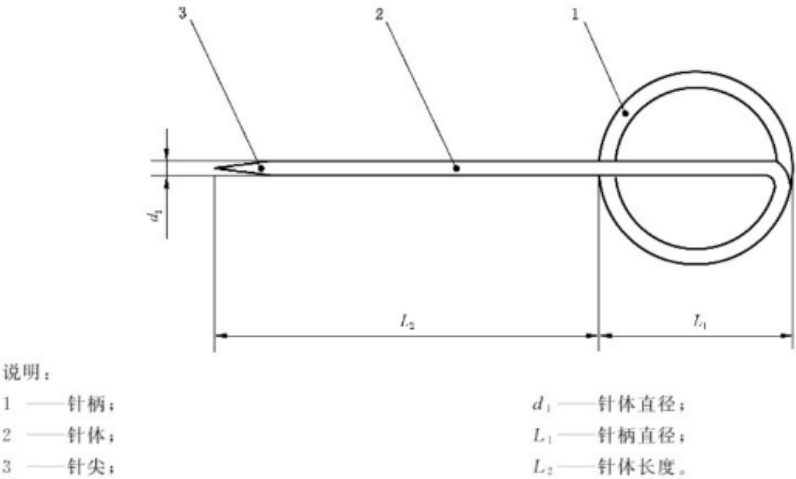


图 1 一体成型式皮内针结构示意图

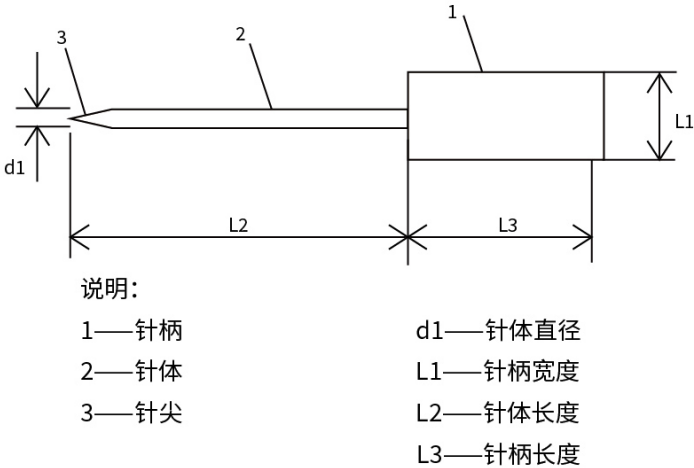


图 2 非一体成型式皮内针结构示意图



表 1 一体成型式皮内针基本尺寸和极限偏差 单位: 毫米(mm)

规 格	针体直径 d ₁		针柄直径 L ₁		针体长度 L ₂	
	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差
0.12×3	0.12	±10%	2.20	±0.3	3	±0.50
0.12×5					5	
0.12×7					7	±0.80
0.12×9					9	
0.14×3	0.14	±10%			3	±0.50
0.14×5					5	
0.14×7					7	±0.80
0.14×9					9	
0.16×3	0.16	±10%			3	±0.50
0.16×5					5	
0.16×7					7	±0.80
0.16×9					9	
0.18×3	0.18	±10%	3		±0.50	
0.18×5			5			
0.18×7			7		±0.80	
0.18×9			9			
0.20×3	0.20	±10%	3		±0.50	
0.20×5			5			
0.20×7			7		±0.80	
0.20×9			9			
0.22×3	0.22	±10%	3		±0.50	
0.22×5			5			
0.22×7			7		±0.80	
0.22×9			9			

表 2 非一体成型式皮内针基本尺寸和极限偏差 单位: 毫米 (mm)

规格	针体直径 d ₁		针柄宽度 L ₁		针体长度 L ₂		针柄长度 L ₃	
	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差
0.12×2	0.12	±10%	1.2	±0.20	2	±0.50	3.2	±0.30
0.12×3					3			
0.12×5					5			
0.14×2	0.14	±10%	1.2	±0.20	2	±0.50	3.2	±0.30
0.14×3					3			
0.14×5					5			



续表 2 非一体成型式皮内针基本尺寸和极限偏差 单位: 毫米(mm)

规格	针体直径 d ₁		针柄宽度 L ₁		针体长度 L ₂		针柄长度 L ₃	
	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差
0.16×2	0.16	±10%	1.2	±0.20	2	±0.50	3.2	±0.30
0.16×3					3			
0.16×4					4			
0.16×5					5			
0.16×6					6	±0.80		
0.16×7					7			
0.18×2	0.18	±10%	1.2	±0.20	2	±0.50	3.2	±0.30
0.18×3					3			
0.18×4					4			
0.18×5					5			
0.18×6					6	±0.80		
0.18×7					7			
0.20×2	0.20	±10%	1.2	±0.20	2	±0.50	3.2	±0.30
0.20×3					3			
0.20×4					4			
0.20×5					5			
0.20×6					6	±0.80		
0.20×7					7			

2. 性能指标

2.1 外观

- 2.1.1 皮内针针尖应锋利、圆正不偏、无毛刺、弯钩等缺陷。
- 2.1.2 针体表面不应有伤痕、曲痕和麻点。
- 2.1.3 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，针体与连接的针柄的平面应平行，不得有明显偏斜。
- 2.1.4 非一体成型式皮内针的针体与连接的针柄的平面应平行，不得有明显偏斜。

2.2 基本尺寸

皮内针尺寸应符合表 1、表 2 中的要求。

2.3 针体硬度



针体硬度应符合表 2 的规定。

表 2 硬度

标称针体直径 d_1 /mm	硬度 HV _{0.2kg}
$0.10 \leq d_1 < 0.25$	≥ 480 , 且 ≤ 680
$0.25 \leq d_1 < 0.30$	≥ 460 , 且 ≤ 650
$0.30 \leq d_1 \leq 0.40$	≥ 450 , 且 ≤ 650

2.4 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

2.5 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 μ m。

2.6 耐腐蚀性

皮内针应具有良好的耐腐蚀性能。

2.7 针体与针柄的牢固度:

非一体成型式皮内针的针体与针柄的连接应牢固。当施加表 4 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 4 牢固度测试用力

针体长度 L_2 /mm	拉力/N
$L_2 < 2.5$	见 3.7
$2.5 \leq L_2 < 5$	3
$5 \leq L_2 \leq 30$	5

2.8 环氧乙烷残留量

采用环氧乙烷灭菌的无菌皮内针, 环氧乙烷残留量不得大于 10 μ g/g。

2.9 无菌

经过环氧灭菌后的皮内针, 应无菌。



3. 检验方法

3.1 外观:

以目力观察, 应符合 2.1 中的规定。

3.2 尺寸:

用通用量具或专用量具测量, 应符合 2.2 中的规定。

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 针尖锋利度:

按 GB2024-2016 附录 B 的方法进行针尖强度和锋利度试验, 应符合 2.4 中的规定。

3.5 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 2.5 中的规定。

3.6 耐腐蚀性:

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痕迹, 其腐蚀程度应为无任何锈蚀现象 (a 级), 应符合 2.6 中的规定。

3.7 针体与针柄的牢固度试验:

针体长度 $L_2 \geq 2.5 \text{ mm}$ 时, 按照 YY/T 0105-2020 标准附录 B 的方法进行试验, 结果应符合 2.7 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仿真皮肤模型, 然后拔出, 重复 10 次后, 检查针体与针柄的连接应牢固, 结果应符合 2.7 的要求。

推荐的仿真皮肤模型应满足下列要求:

- a) 材料: 加成型硅橡胶;
- b) 厚度: $\geq 2.5 \text{ mm}$;
- c) 硬度: $A10 \pm 5$ 。

3.8 环氧乙烷残留量:

按照 GB/T 14233.1-2022 中第 9 章规定的测试方法进行实验, 应符合 2.8 中的规定。

3.9 无菌:

按照《中国药典》2020 版四部 1101 中规定的实验方法进行, 应符合 2.9 中的规定。