



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。