



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0104—2018  
代替 YY 0104—1993

## 三 棱 针

Three-edged needle

根据国家药品监督管理局医疗器械行业标准公告(2022 年第 76 号),本标准自 2022 年 9 月 7 日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

2018-06-26 发布

2019-07-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 结构、分类和规格 .....	1
4 要求 .....	2
5 试验方法 .....	3
6 包装 .....	4
7 标志、使用说明书 .....	5
8 运输和贮存 .....	6
附录 A (资料性附录) 材料的指南 .....	7
附录 B (规范性附录) 穿刺力试验方法 .....	8
附录 C (资料性附录) 检验规则 .....	10
参考文献 .....	12

## 前 言

本标准的 4.1 为推荐性条款,其余为强制性条款。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0104—1993《三棱针》,与 YY 0104—1993 相比,除编辑性修改外主要技术变化如下:

- 修改了三棱针规格、尺寸的要求(见 3.3、4.1,1993 年版的 3.2、3.3、4.2);
- 修改了表面粗糙度的要求和试验方法(见 4.3、5.3,1993 年版的 4.10、5.2);
- 增加了对针尖穿刺力的要求和试验方法(见 4.4、附录 B);
- 增加了对于非一体成型式三棱针对其连接牢固度的要求(见 4.5);
- 增加了对一次性使用无菌三棱针的无菌要求(见 4.7);
- 增加了对一次性使用无菌三棱针的环氧乙烷残留量要求(见 4.8);
- 增加了对生物相容性的要求(见 4.9);
- 修改了包装、标志、使用说明书及贮存的要求(见第 6 章、第 7 章、第 8 章,1993 年版的第 7 章);
- 增加了附录 A;
- 修改了检验规则的内容(参见附录 C,1993 年版的第 6 章);
- 删除了三棱针制造材料的要求(1993 年版的 4.3)。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会(SAC/TC 10/SC 4)归口。

本标准起草单位:天津市医疗器械质量监督检验中心、苏州医疗用品厂有限公司。

本标准主要起草人:张海明、齐丽晶、张赞、钱学波、徐爱民。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY 0104—1993。

# 三 棱 针

## 1 范围

本标准规定了三棱针的结构、分类和规格、要求、试验方法、包装、标志、使用说明书、运输和贮存。本标准适用于供三棱针疗法使用的三棱针。

## 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—2008 包装储运图示标志

GB/T 4340.1—2009 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 10610—2009 产品几何技术规范(GPS) 表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法

GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学实验方法

GB/T 16886.1—2011 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

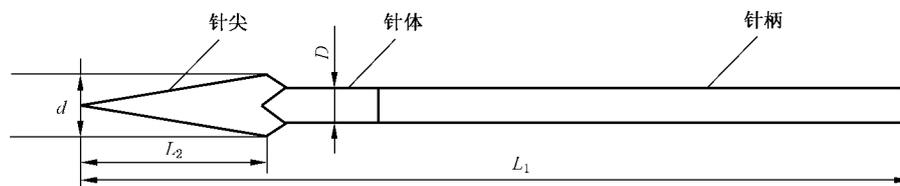
YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法

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 结构、分类和规格

### 3.1 结构

三棱针的典型结构和各部件名称如图1所示。



说明:

$L_1$ ——全部长度;

$L_2$ ——针尖长度;

$D$ ——针体外径;

$d$ ——针尖最宽处外径。

图 1 三棱针典型结构图

### 3.2 分类

按照是否无菌划分,三棱针可分为无菌和非无菌两种。按照针尖与针柄的结合方式划分,三棱针可