

ICS 11.040.60  
C 42



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0105—2020  
代替 YY 0105—1993

## 皮 内 针

Intradermal needles

2020-09-27 发布

2021-09-01 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 术语和定义 .....	1
4 结构、分类和规格 .....	2
5 要求 .....	3
6 试验方法 .....	6
7 包装 .....	7
8 标志 .....	7
9 运输和贮存 .....	8
附录 A (资料性附录) 材料的指南 .....	9
附录 B (规范性附录) 针体与针柄的牢固度 .....	10
参考文献 .....	13

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0105—1993《揸针》，并修改名称为《皮内针》，与 YY 0105—1993 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了适用范围(见第 1 章,1993 年版的第 1 章)；
- 修改了规范性引用文件的内容(见第 2 章,1993 年版的第 2 章)；
- 增加了术语和定义的内容(见第 3 章,1993 年版的第 3 章)；
- 增加了颗粒型皮内针的型式。(见 3.2)；
- 修改了皮内针尺寸的要求(见 5.1,1993 年版的 4.2)；
- 修改了针尖强度和锋利度的要求和试验方法(见 5.2、6.3,1993 年版的 4.4、5.4.1)；
- 修改了针体硬度的要求和试验方法(见 5.3、6.4,1993 年版的 4.5、5.4.2)；
- 增加了针体与针柄的牢固度的要求和试验方法(见 5.6、6.7)；
- 增加了无菌的要求和试验方法(见 5.7、6.8)；
- 增加了对生物相容性的要求和试验方法(见 5.8、6.9)；
- 修改了外观的要求(见 5.9,1993 年版的 4.4、4.6、4.8)；
- 修改了包装、标志及贮存的要求(见第 7、8 章,1993 年版的第 7 章)；
- 删除了皮内针制造材料的要求(1993 年版的 4.3)；
- 删除了检验规则的内容(1993 年版的第 6 章)。

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：杨国涓、张路、高向辉、张龙飞、陈成、徐爱民。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0105—1993。

# 皮 内 针

## 1 范围

本标准规定了皮内针的结构、分类和规格、要求、试验方法、包装、标志、运输和贮存。

本标准适用于供中医皮内针疗法使用的皮内针。

本标准适用于针体材料符合 GB/T 4240—2019 中规定的 06Cr19Ni10 或其他奥氏体不锈钢的皮内针。

## 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 包装储运图示标志

GB 2024—2016 针灸针

GB/T 4240—2019 不锈钢丝

GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第 1 部分:试验方法

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

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 术语和定义

### 3.1

**皮内针 intradermal needles**

皮下埋入式小型针刺工具。

注:皮内针具有两种类型:一种为颗粒型皮内针,另一种为揸钉型皮内针(揸针)。

### 3.2

**颗粒型皮内针 intradermal granule type needle**

可倾斜或水平地插入皮下组织的皮内针,通常会穿过人体的不同部位。

### 3.3

**揸钉型皮内针 intradermal thumbtack type needle**

类似于图钉状的皮内针。

### 3.4

**针体 body of the needle**

皮内针插入身体的部分。

### 3.5

**针柄 handle of the needle**

皮内针不插入身体的部分。