



231

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。

针 灸 针

1 范围

本标准规定了针灸针的分类、要求、试验方法、检验规则、包装、标志、使用说明书、运输和贮存。
本标准适用于供针灸疗法使用的针灸针。

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/T 2828.1—2012 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB/T 2829—2002 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB/T 4340.1 金属材料 维氏硬度试验 第1部分:试验方法

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14233.2 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 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

GB 18279(所有部分) 医疗保健产品的灭菌 环氧乙烷

GB 18280(所有部分) 医疗保健产品灭菌 辐射

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 分类

3.1 针灸针的典型结构和各部件名称应符合图1的规定。

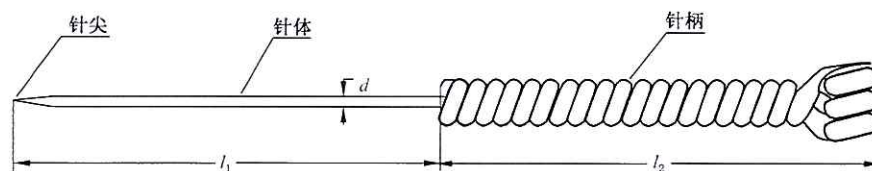
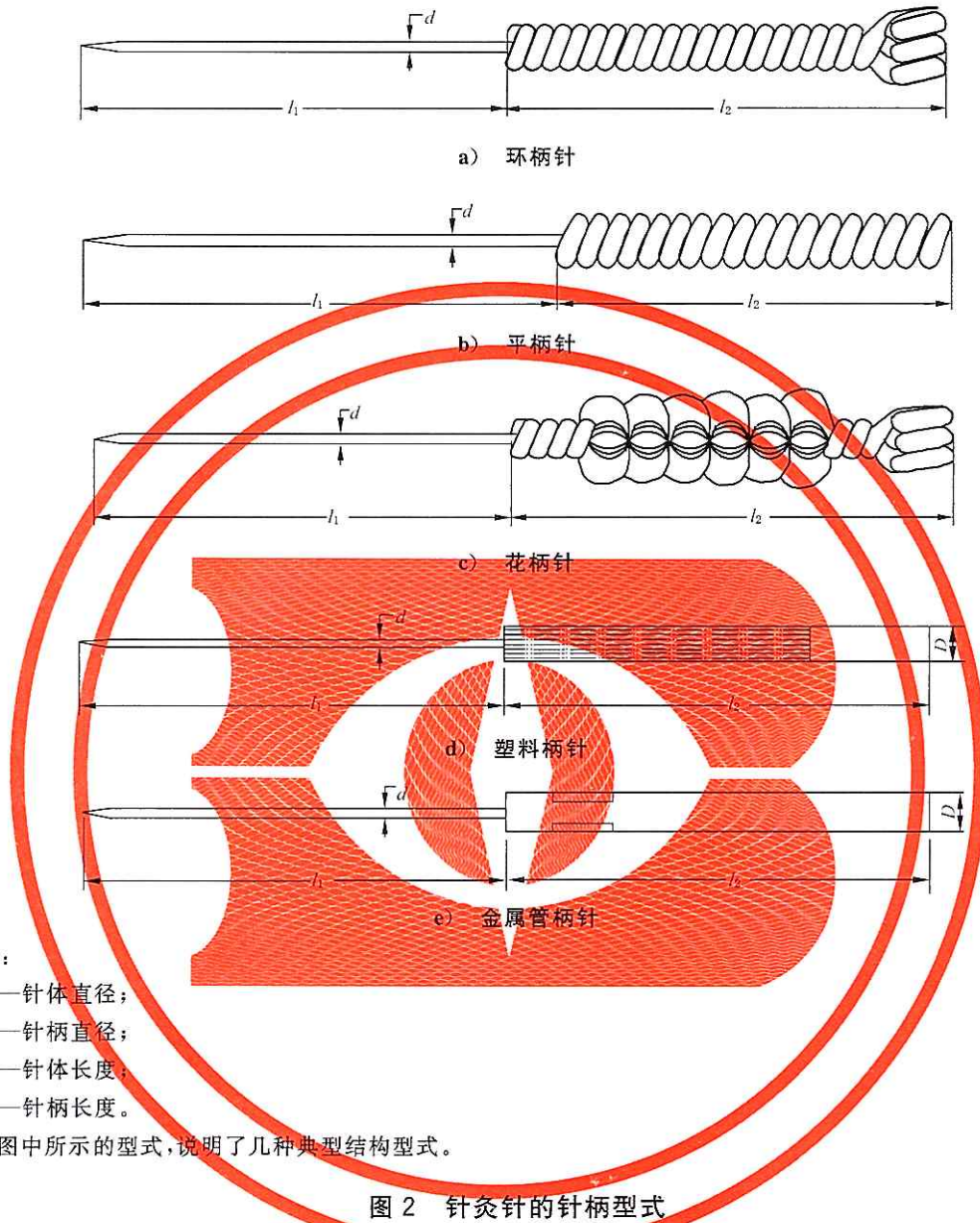


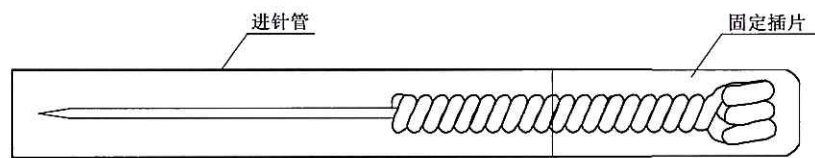
图1 针灸针典型结构示意图

3.2 针灸针的品种分为未灭菌针灸针(针灸针)和一次性使用无菌针灸针(无菌针灸针)两种。

3.3 针灸针的针柄型式分为环柄针、平柄针、花柄针、塑料柄针、金属管柄针等,如图2所示。



3.4 一次性使用无菌针灸针的型式分为带进针管和不带进针管两种，带进针管针灸针的型式如图 3 所示。



注：进针管固定方式不作统一的规定。

图 3 一次性使用无菌针灸针(带进针管)的型式

3.5 针灸针的规格以针体的直径×针体长度表示。

示例： $\phi 0.30 \text{ mm} \times 40 \text{ mm}$

4 要求

4.1 基本尺寸

4.1.1 针体直径应符合表 1 的规定。

表 1 针体直径基本尺寸

单位为毫米

标称针体直径 d	允 差
$0.12 \leq d < 0.25$	± 0.008
$0.25 \leq d < 0.50$	± 0.015
$0.50 \leq d \leq 0.80$	± 0.020

4.1.2 针体长度应符合表 2 的规定。

表 2 针体长度基本尺寸

单位为毫米

标称针体长度 l_1	允 差
$5 < l_1 \leq 25$	± 0.5
$25 < l_1 \leq 75$	± 1.0
$75 < l_1 \leq 100$	± 1.5
$100 < l_1 \leq 200$	± 2.0

4.1.3 针灸针的针柄长度 l_2 应不小于 18 mm。

4.1.4 绕柄金属丝应符合表 3 的规定；塑料柄、金属管柄等直径应符合表 4 的规定。

表 3 绕柄金属丝直径

单位为毫米

标称针体直径 d	绕柄金属丝直径
$0.12 \leq d < 0.20$	0.30
$0.20 \leq d < 0.30$	0.35
$0.30 \leq d < 0.40$	0.40
$0.40 \leq d < 0.50$	0.45
$0.50 \leq d \leq 0.80$	0.50

表 4 塑料柄、金属管柄等直径

单位为毫米

针柄型式	针柄直径 D
金属管柄、塑料柄等	0.80~2.50

4.2 硬度

针灸针的针体硬度应符合表 5 的规定。

表 5 针体硬度

标称针体直径 d mm	硬度
$0.12 \leq d < 0.25$	480HV _{0.2} ~650HV _{0.2}
$0.25 \leq d \leq 0.45$	460HV _{0.2} ~650HV _{0.2}
$0.45 < d \leq 0.80$	420HV _{0.2} ~530HV _{0.2}

4.3 针尖性能

针灸针的针尖部位应圆正不偏,无毛刺、弯钩等缺陷,施加规定的力与钢块接触顶压后,其穿刺力应不大于表 6 的规定。

表 6 顶压力和穿刺力

标称针体直径 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
$0.45 < d \leq 0.80$	0.7	1.0

4.4 针体韧性

针体应具有良好的韧性,缠绕试验后不应有裂缝、折断和分层。

4.5 表面质量

针体表面应光滑、清洁,无金属加工过程中的杂质;其表面外观质量和表面粗糙度参数 Ra 值应符合表 7 的规定。

表 7 外观质量和 Ra 值

产品品种	一次性使用无菌针灸针	未灭菌针灸针
外观质量	不得有明显的伤痕、曲痕及丝纹等缺陷	不得有伤痕、曲痕、麻点
Ra 值	$\leq 0.63 \mu\text{m}$	$\leq 0.4 \mu\text{m}$

4.6 针体与针柄连接牢固度

针体与针柄的连接应牢固,在表 8 规定的力值下作拉力试验,二者轴向位移不得大于 3 mm。

表 8 拉力试验值

标称针体直径 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
$0.55 < d \leq 0.80$	30

4.7 螺旋圈排列

针灸针的针柄如采用缠绕丝,其螺旋圈应排列均匀。

4.8 针柄

针灸针的柄部不得有毛刺。

4.9 平直

针灸针应平直。

4.10 色泽

针灸针的柄部表面色泽应均匀。柄部如采用镀层,不得有起层、脱落现象。

4.11 润滑剂

针体表面如涂有润滑剂,针体表面不应有可见的润滑剂汇聚。

4.12 针体耐腐蚀性能

针体应具有良好的耐腐蚀性能。

4.13 无菌

一次性使用无菌针灸针应经一个已确认过的灭菌过程进行灭菌,使产品保证无菌。

注:适宜的灭菌方法见参考文献,GB 18278.1、GB 18279、GB 18280 规定了医疗器械灭菌过程的确认和常规控制的要求。

4.14 生物相容性

针灸针应按附录 A 给出的指南选择适宜的材料,并进行生物相容性评价。

5 试验方法

5.1 基本尺寸

用通用或专用量具测量。

5.2 硬度

按 GB/T 4340.1 的方法进行试验。

5.3 针尖性能

5.3.1 针尖外观

用 10 倍放大镜检查,针尖外观应符合 4.3 的要求。

5.3.2 针尖强度和锋利度试验

按附录 B 的方法进行针尖强度和锋利度试验。

5.4 针体韧性

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 15 mm 的缠绕 2 圈,其他长度规格缠绕 5 圈。

5.5 表面质量

用 10 倍放大镜检查和表面粗糙度比较样块检验。

5.6 针体与针柄连接牢固度

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 4.6 规定的力值后,再测其针体长度。

5.7 螺旋圈排列

用正常或矫正视力观察。

5.8 针柄

用手摸针灸针的柄部不应感觉有毛刺。

5.9 平直

用正常或矫正视力观察。

5.10 色泽

用正常或矫正视力观察。

5.11 润滑剂

用正常或矫正视力观察。

5.12 针体耐腐蚀性能

按附录 C 的要求进行试验。

5.13 无菌

GB/T 14233.2 规定的无菌试验方法进行。

注:该方法不宜用于出厂检验。

6 包装

6.1 初包装

6.1.1 针灸针应有初包装。

6.1.2 一次性使用无菌针灸针的初包装内不应有肉眼可见异物。包装的材料不得对内装物产生有害影响,此包装的材料和设计应确保:

- a) 在干燥、清洁和充分通风的贮存条件下,能保证内装物在有效期内保持无菌性;
- b) 在从包装中取出时,内装物受污染的风险最小;
- c) 在正常的搬动、运输和贮存期间,对内装物有充分的保护;
- d) 一旦打开,包装不能轻易地重新密封,而且应有明显的被撕开的痕迹。

注: GB/T 19633 提供了最终医疗器械包装材料和系统的要求,制造商在无菌针灸针的包装设计、评估确认时应考虑此标准的内容。

6.2 中包装

一件或一件以上的初包装,应装入一件中包装中。

在正常搬运、运输和贮存期间,中包装对内装物应能充分的保护。

6.3 外包装

一件或一件以上的中包装,应装入一外包装中。

在正常搬运、运输和贮存期间,外包装应能充分保护内装物。

7 标志、使用说明书

7.1 标志

包装上的标签、标记和提供信息的符号应符合 YY/T 0466.1 的规定。

7.2 单支包装或单元包装的初包装

7.2.1 初包装或单元包装上至少应有下列标志:

- a) 制造厂名称和或商标;
- b) 产品名称;
- c) 规格;
- d) 数量(适用于单元包装);
- e) 生产日期或生产批号。

7.2.2 一次性使用无菌针灸针初包装上还应有下列标志:

- a) 灭菌方式、“无菌”等字样和/或符号;
- b) “一次性使用”的字样和/或符号;
- c) 灭菌有效期限。

7.3 中包装

7.3.1 中包装内应有检验合格证和使用说明书。中包装上至少应有下列标志:

- a) 制造厂名称、地址和商标；
- b) 产品名称；
- c) 型式、规格和数量；
- d) 生产日期或生产批号；
- e) 按法规要求的证照号；
- f) 若针体表面用涂层(如润滑剂)的,应注明涂层名称或成分；
- g) 警示语,如:电针疗法可能会对针灸针针体造成腐蚀。

7.3.2 一次性使用无菌针灸针中包装上还须增加下列标志:

- a) 灭菌方式、“无菌”等字样和/或符号；
- b) “一次性使用”的字样和/或符号；
- c) 灭菌有效期限；
- d) “包装破损禁止使用”及“用后销毁”等在使用前检查初包装完整性的警示字样,除非该警示说明已在初包装中给出。

7.4 外包装

7.4.1 如果同型式、规格的针灸针中包装装入外包装中,外包装上至少应有下列标志:

- a) 制造厂名称和地址；
- b) 产品名称；
- c) 型式、规格和数量；
- d) 生产日期或生产批号；
- e) 质量(毛质量、净质量)；
- f) 体积(长×宽×高)；
- g) 按法规要求的证照号；
- h) “怕雨”等字样或标志,应符合 GB/T 191 中的规定。外包装上的字样或标志应保证不因历时较久而模糊不清。

7.4.2 一次性使用无菌针灸针外包装上还须增加下列标志:

- a) 灭菌方式、“无菌”等字样和/或符号；
- b) “一次性使用”的字样和/或符号；
- c) 灭菌日期或灭菌批号；
- d) 灭菌有效期限。

7.5 使用说明书

使用说明书的编写应符合 GB/T 9969 的规定。

8 检验规则

附录 D 给出了成品的逐批检验(出厂检验)和形式检验(周期检验)的检验规则。

9 运输和贮存

9.1 运输

针灸针在运输时应防止重压,阳光直晒和雨雪浸淋。

9.2 贮存

包装后的针灸针应贮存在常温,相对湿度不超过 80%,无腐蚀性气体,通风良好和清洁的室内。

附 录 A
(资料性附录)
材料的指南

- A.1 用于制造针灸针的材料应与其灭菌过程相适应。
- A.2 用于制造针灸针的材料在常规使用的过程中,不得产生物理的或化学等有害的影响。
- A.3 用于制造针灸针针体的材料应符合 GB/T 4240 中规定的 06Cr19Ni10 或其他奥氏体不锈钢丝。
- A.4 当针灸针针体所用材料发生变化、针体表面增加涂层(如润滑剂)或有迹象表明产品用于人体时发生生物安全性引起的不良反应时,应按照 GB/T 16886.1 的规定增加对材料和最终产品进行生物学评价(无此情况可以豁免),基本评价试验为:
- a) 细胞毒性;
 - b) 致敏;
 - c) 刺激。

附录 B
(规范性附录)
针灸针针尖强度和锋利度测试

B.1 定义

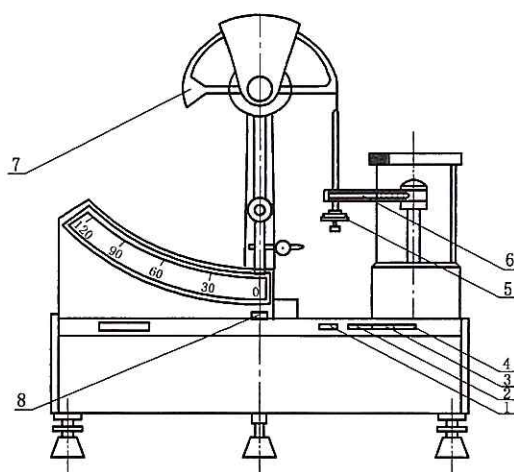
针灸针针尖强度：针灸针针尖加载外力垂直作用于钢块后，不出现弯钩的力。

针灸针针尖锋利度：针灸针针尖垂直刺穿铝箔所需之力。

B.2 针灸针针尖强度和锋利度测定仪技术要求

B.2.1 针灸针针尖强度和锋利度测定仪如图 B.1 所示，亦可使用其他具有相同性能、精度的装置(包括在装置上安装测量放大器、数据处理及显示单元、打印机和软盘等装置)。

B.2.2 仪器的满荷重、最小示值及速度应符合表 B.1 的规定。



说明：

- 1 ——电源开关；
- 2~4 ——工作控制开关；
- 5 ——铝箔夹具；
- 6 ——针夹；
- 7 ——调节摆杆；
- 8 ——水平仪。

图 B.1 针灸针针尖锋利度测定仪

表 B.1 仪器的满荷重、最小示值及速度

项 目	标 示
满荷重	1.2 N
最小示值	0.01 N
速 度	≤ 10 mm/s

- B.2.3 仪器的示值误差应不大于 0.01 N。
- B.2.4 仪器应有校正水平和防震装置,针夹具夹持针灸针的部位应能调节,使用时应平稳。
- B.2.5 仪器的传动装置应灵敏可靠。
- B.2.6 仪器的起始感量应不大于 0.02 N。
- B.2.7 仪器的铝箔夹具孔径 $\phi 5$ mm,夹持后的铝箔不得松动,孔径内的铝箔应平坦。

B.3 试验钢块

试验针灸针针尖强度的钢块表面应光洁,无锈蚀。

B.4 针灸针针尖锋利度测试用铝箔的技术要求

- B.4.1 铝箔表面应洁净、光滑,无重叠或严重褶皱、霉斑和密集成行的砂眼。
- B.4.2 铝箔为软性材料,厚度为 $0.05\text{ mm} \pm 0.002\text{ mm}$,纯度不低于 99.5%。
- B.4.3 铝箔的抗拉强度不小于 3 kg/mm^2 ,延伸率应不小于 3%。

B.5 试验方法

B.5.1 针尖强度试验

将试样针灸针夹持在针夹上(针灸针的针尖露出针夹 5 mm 以上),针尖垂直作用于钢块,按 B.2.2 中规定的速度,加载至 4.3 规定的力值,保持 5 s~10 s 后,去除负荷。然后将试样针灸针以 5 倍放大镜检查,针尖不得有弯钩,或用针尖在脱脂棉上拖拉,不带出纤维。

B.5.2 针尖锋利度试验

- B.5.2.1 将适当尺寸的铝箔夹在铝箔夹具上,不得有任何明显的拉伸或压缩力施加在铝箔上。
- B.5.2.2 将经过强度试验的试样针灸针夹持在针夹上,按动控制开关,通过传动系统使被测针灸针垂直逐渐加力于铝箔上,摆杆相应转动,当作用于针尖的力超过铝箔强度时,针尖即刺穿铝箔,仪器自动停止加力,此时摆杆上指针所指示的值(或显示仪器上的数值)即为被测针灸针的针尖刺穿力。
- B.5.2.3 按下工作控制开关按钮,使仪器的摆杆和指针(显示仪器示值)复位。
- B.5.2.4 放松铝箔夹具,移动夹具内的铝箔,使各刺穿孔的间距大于被测试样直径的 3 倍以上。
- B.5.2.5 重复上述 B.5.2.1~B.5.2.4 的步骤,测定 3 次,取其算术平均值,该值即为被测针灸针的锋利度刺穿力。

B.5.3 原理图

针尖锋利度和强度试验方法原理图如图 B.2 所示。

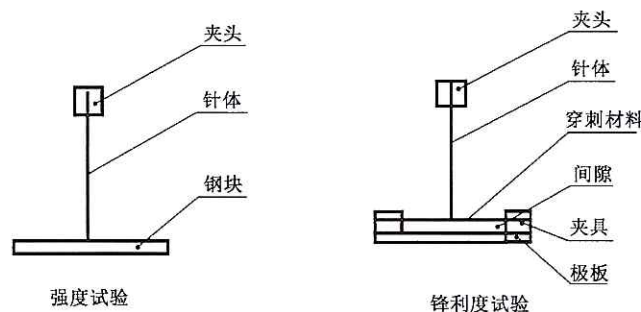


图 B.2 针尖锋利度和强度试验方法原理图

附 录 C
(规范性附录)

耐腐蚀性能试验方法——柠檬酸溶液试验法

C.1 试验器具

玻璃烧杯。

C.2 试剂

柠檬酸(化学纯)。

C.3 柠檬酸溶液配制

用符合 GB/T 6682 规定的三级水配制 100 g/L 柠檬酸溶液。

C.4 试件准备

将针灸针针体或制造针体的奥氏体不锈钢材料去除油污,清洗干净,可用丙酮或其他有机溶剂浸泡或擦拭试件进行脱脂处理,用水冲洗,最后用三级水漂洗干净、备用。

C.5 试验步骤

C.5.1 将试件浸没在柠檬酸溶液中,在室温条件下保持 5 h。

C.5.2 取出试件,用三级水冲洗。

C.5.3 试件放入盛有三级水的烧杯中煮沸 30 min。

C.5.4 试件在试验水中冷却,室温保持 48 h。

C.5.5 从试验水中取出试件,置于空气中自然蒸发、干燥或用热空气吹干。

C.6 试验评价

以 10 倍放大镜检查试件表面的腐蚀痕迹,其腐蚀程度应无任何锈蚀现象。

附 录 D
(规范性附录)
检 验 规 则

D.1 逐批检验(出厂检验)

D.1.1 针灸针必须成批提交验收,检查为逐批检验(出厂检验)。

D.1.2 逐批检查应按 GB/T 2828.1—2012 的规定进行。

D.1.3 抽样方案类型,采用一次抽样,抽样方案严格性从正常检查抽样方案开始,其不合格分类,检验项目,检验水平和接收质量限 AQL(合格质量水平)按表 D.1 的规定。

表 D.1 抽样方案

不合格分类	A 类	B 类		C 类	
不合格分类组	I	I	II	I	II
检验项目	4.13	4.2 4.4 4.12	4.3(针尖锋利度) 4.6	4.3(针尖弯钩) 4.5 4.7 4.10 4.11	4.1 4.8 4.9
检验水平	—	S-1	S-3	S-4	
接收质量限 AQL	全部合格	2.5	1.0	6.5	
注:灭菌过程的产品组成灭菌批,每一灭菌批应用有效的方法监测灭菌效果。					

D.2 周期检验(型式检验)

D.2.1 在下列情况下应进行周期检验(型式检验):

- a) 新产品投产前;
- b) 连续生产中每 2 年不少于一次;
- c) 间隔一年以上再投产时;
- d) 在设计、工艺或材料有重大改变时;
- e) 国家质量监督检验机构对产品质量进行监督抽查时。

D.2.2 周期检验按 GB/T 2829—2002 的规定进行。

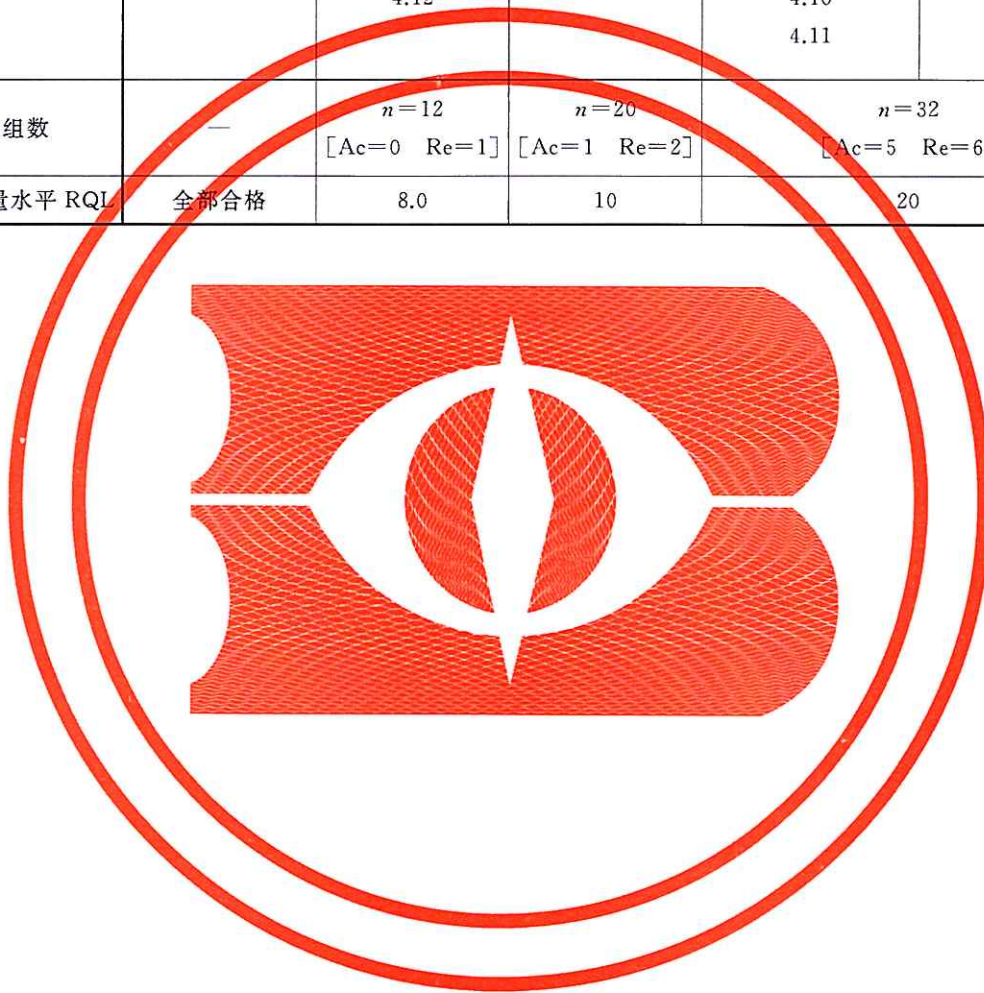
D.2.3 周期检验应从逐批检验合格品中抽取样品,样品数为 85 支。

D.2.4 周期检验采用判定水平为 I 的一次抽样方案,其不合格分类、检查项目、判定数组和不合格质量水平 RQL 按表 D.2 的规定。

D.2.5 周期检验合格,应是本周期内所有检验组周期检验均合格,否则就认为周期检验不合格。

表 D.2 周期检验不合格分类、不合格分类组、检验项目、判定数组和不合格质量水平

不合格分类	A 类	B 类		C 类	
不合格分类组	I	I	II	I	II
检验项目	4.13	4.2 4.4 4.12	4.3(针尖锋利度) 4.6	4.3(针尖弯钩) 4.5 4.7 4.10 4.11	4.1 4.8 4.9
判定组数	—	$n=12$ [Ac=0 Re=1]	$n=20$ [Ac=1 Re=2]	$n=32$ [Ac=5 Re=6]	
不合格质量水平 RQL	全部合格	8.0	10	20	



参 考 文 献

- [1] GB/T 1031—1995 表面粗糙度 参数及其数值
- [2] GB/T 4240—2009 不锈钢丝
- [3] GB 4506—1984 针尖锋利度和强度试验方法
- [4] GB 15811—2001 一次性使用无菌注射针
- [5] GB 15980—1995 一次性使用医疗用品卫生标准
- [6] GB 16383—1996 医疗卫生用品辐射灭菌消毒质量控制标准
- [7] 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
- [8] GB/T 16886.5—2003 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验
- [9] GB/T 16886.7—2001 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量
- [10] GB/T 16886.10—2005 医疗器械的生物学评价 第10部分:刺激与致敏试验
- [11] GB 18281.1—2000 医疗保健产品灭菌 生物指示剂 第1部分:通则
- [12] GB 18281.2—2000 医疗保健产品灭菌生物指示物 第2部分:环氧乙烷灭菌用生物指示物
- [13] GB 18281.3—2000 医疗保健产品灭菌 生物指示剂 第3部分:湿热灭菌用生物指示物
- [14] GB/T 19633—2005 最终灭菌医疗器械的包装
- [15] GB/T 19972—2005 医疗保健产品灭菌 生物指示物选择 使用及检验结果判断指南
- [16] GB/T 19973.2—2005 医用器材的灭菌 微生物学方法 第2部分:确认灭菌过程的无菌试验
- [17] GB/T 19974—2005 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特征及医疗器械灭菌工艺的设定、确认和常规控制的通用要求
- [18] YY 0043—2005 医用缝合针
- [19] YY 0033—2000 无菌医疗器具生产管理规范
- [20] YY/T 0149—2006 不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法
- [21] YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- [22] YY/T 0615.1—2007 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分:最终灭菌医疗器械的要求
- [23] YY 0666—2008 针尖锋利度和强度试验方法
- [24] ISO 780:1997 Packaging—Pictorial marking for handling of goods
- [25] ISO 2859-1:1999 Sampling procedures for inspection by attributes—Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection
- [26] ISO 6507-1:2005 Metallic materials—Vickers hardness test—Part 1: Test method
- [27] ISO 6507-2:2005 Metallic materials—Vickers hardness test—Part 2: Verification and calibration of testing machines
- [28] ISO 6507-3:2005 Metallic materials—Vickers hardness test—Part 3: Calibration of reference blocks
- [29] ISO 6507-4:2005 Metallic materials—Vickers hardness test—Part 4: Tables of hardness values
- [30] ISO 7000:1989 Graphical symbols for use one equipment—Index and synopsis
- [31] ISO 7864:1993 Sterile hypodermic needles for single use
- [32] ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing
- [33] ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices—Part 5: Tests for in vitro cy-

totoxicity

[34] ISO 10993-7:2008 Biological evaluation of medical devices—Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals

[35] ISO 10993-10:2002 Biological evaluation of medical devices—Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity ISO 10993-10:2002/Amd 1:2006

[36] ISO 11135-1:2007 Sterilization of health care products—Ethylene oxide—Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

[37] ISO 11137-1:2006 Sterilization of health care products—Radiation—Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

[38] ISO 11137-2:2006 Sterilization of health care products—Radiation—Part 2: Establishing the sterilization dose

[39] ISO 11138-1:2006 Sterilization of health care products—Biological indicators—Part 1: General requirements

[40] ISO 11138-2:2006 Sterilization of health care products—Biological indicators—Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes

[41] ISO 11607-1:2006 Packaging for terminally sterilized medical devices—Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

[42] ISO 11607-2:2006 Packaging for terminally sterilized medical devices—Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

[43] ISO 11737-1:2006 Sterilization of medical devices—Microbiological methods—Part 1: Determination of a population of microorganisms on products

[44] ISO 11737-2—2007 Sterilization of medical device—Microbiological methods—Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process

[45] ISO 13485—2003 Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes

[46] ISO 14971:2007 Medical Devices—Application of risk management to medical devices

[47] ISO 15223-1:2007 Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied—Part 1: General requirements

[48] ISO/TS 15510:2007 Stainless steels—Chemical composition

[49] EN 10088-1:2005 Stainless steels

[50] EN 980:2008 Graphical Symbols for Use in the Labelling of Medical Devices

[51] EN 1041:2008 Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices

[52] 93/42/EEC Medical Devices Directive

[53] JIS T 9301:2005 Acupuncture needle for single use

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
针 灸 针

GB 2024—2016

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 36 千字
2016年8月第一版 2016年8月第一次印刷

*

书号: 155066·1-51419 定价 24.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



GB 2024-2016