



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1976—2025

中医器械 玻璃拔罐器

Traditional Chinese medical device—Glass cupping device

(ISO 22213:2020, Traditional Chinese medicine—Glass cupping device, MOD)

2025-06-18 发布

2026-07-01 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 术语和定义 1

4 规格 1

5 要求 3

6 试验方法 3

附录 A（资料性） 负压测试装置 5

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件修改采用 ISO 22213:2020《中医药 玻璃拔罐器》。

本文件与 ISO 22213:2020 相比做了下述结构调整：

——增加了 5.1、5.2，对应 ISO 22213:2020 中的 5.2 和 5.3，5.3 对应 ISO 22213:2020 中的 4.3，5.6 对应 ISO 22213:2020 中的 5.1；

——增加了第 6 章试验方法，其中 6.4.1 和 6.4.2 对应 ISO 22213:2020 中的 5.4.3。

本文件与 ISO 22213:2020 的技术差异及其原因如下：

——用规范性引用的 GB/T 16886.1 替换了 ISO 10993-1（见 5.6、6.6），以适应我国的技术条件，提高可操作性；

——用规范性引用的 GB/T 34843 替换了 ISO 3585（见 5.3、6.3），以适应我国的技术条件，提高可操作性；

——用规范性引用的 YY/T 0802 替换了 ISO 17664（见 5.5、6.5），以适应我国的技术条件，提高可操作性；

——删除了 ISO 10993-4、ISO 10993-10、ISO 10993-18、ISO/TS 10993-19、ISO 15223-1，以适应我国的实际情况；

——删除了术语和定义中的“拔罐”，无须在本文件定义；

——术语及抗负压性中的瞬时压力更改为瞬时负压（见 3.3、5.4.1），并更改了定义的内容，表述更为准确；

——删除了内容积的推荐型号，更改为字母方式命名的常用型号示例，增加“也可由制造商自行规定”（见 4.2.1），使罐号与内容积大小一致，避免歧义，以适应我国的实际情况；

——删除了内容积大小的要求，更改为常用大小示例，增加“也可由制造商自行规定”（见 4.2.2），允差改为 $\pm 10\%$ ，XS 号的内容积改为 80 mL（见表 1），以适应我国的实际情况；

——删除了罐体玻璃壁厚度值，以适应我国的实际情况，提高可操作性；

——增加了尺寸的要求和试验方法（见 5.1、6.1），以提升玻璃拔罐器的规范性；

——增加了由制造商自行规定其他内容积的玻璃拔罐器外观的要求（见 5.2），以适应我国的实际情况；

——负压维持中的瞬时压力更改为初始负压值（见 5.4.2），以提高可操作性；

——删除了包装（见 ISO 22213:2020 的第 6 章），以适应我国的实际情况；

——删除了标志（见 ISO 22213:2020 的第 7 章），以适应我国的实际情况；

——将附录 A 中抗负压性和负压维持的试验方法调整到第 6 章（见 6.4.1、6.4.2），以提高可操作性。

本文件做了下列编辑性改动：

——标准名称中“中医药”更改为“中医器械”；

——删除了范围中“玻璃拔罐具通过放置在罐体内的热源所产生的负压进行操作”“一次性和重复使用”，将“ISO 19611 所涉及的抽气拔罐具”更改为“手动或电动负压拔罐器”；

——定义 3.2 增加了注；

——更改了图 A.1 的内容；

——删除了参考文献。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由中医器械标准化技术归口单位(SMD/TU 008)归口。

本文件起草单位:天津中医药大学、天津市医疗器械质量监督检验中心、吴江市云龙医疗器械有限公司、湖北省医疗器械质量监督检验研究院、天津中医药大学第一附属医院。

本文件主要起草人:郭义、杨毅、乔嘉琪、陈悦婷、傅海涛、李丹、孙惠丽、郭扬、王燕文、李立宾、熊辉、赵雪、陈泽林、陈波、赵天易。

中医器械 玻璃拔罐器

1 范围

本文件规定了玻璃拔罐器的规格、要求,描述了相应的试验方法。
本文件适用于玻璃拔罐器。
本文件不适用手动或电动负压拔罐器。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 16886.1 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(GB/T 16886.1—2022,ISO 10993-1:2018, IDT)

GB/T 34843 3.3 硼硅玻璃 性能(GB/T 34843—2017,ISO 3585:1998, MOD)

YY/T 0802 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息(YY/T 0802—2020,ISO 17664:2017, MOD)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

玻璃拔罐器 **glass cupping device**
应用于火罐法的玻璃器具。

3.2

负压 **negative pressure**
低于环境大气压的气体压力。
注:本文件中负压值表示玻璃拔罐器内气压与大气压的差值。

3.3

瞬时负压 **instantaneous negative pressure**
在玻璃拔罐器内产生的短时负压。

4 规格

4.1 结构形态

玻璃拔罐器的典型形状与结构如图1所示。