



# 中華人民共和國醫療器材註冊證書

證書編號： 差價合約個 20203220004

登記人姓名	揚州美德萊恩工業有限公司
登記人地址	揚州 225009 經濟開發區金山路 108 號，江蘇省
製造地址	中國江蘇省揚州 225009 經濟開發區金山路 108 號
代理人名稱	/
代理人位址	/
產品名稱	醫學線 無菌輸注組
規格與型號	A 型：有 Y 型噴射口或無 Y 型噴射口; B 型：成人或兒童;
結構與組成	產品包括 尖刺、濾芯（藥品、空氣）、橡膠、PVC 管、調整滾輪、注射針、保護蓋; 產品會以 EO 氣體消毒，且僅使用一次。
應用範圍	該產品用於 重度浸泡。
附屬品	產品技術需求
其他內容	/
備註	/

核准單位：美國國家藥物管理局

核准日期：2024 年 6 月 17 日

生效日期：2025 年 1 月 2 日

有效日期：2031 年 1 月 1 日