



中華人民共和國醫療器材註冊證書

證書編號： 差價合約個 2019214501

登記人姓名	揚州美德萊恩工業有限公司
登記人地址	中國江蘇揚州 225009 經濟開發區金山路 108 號
製造地址	揚州 225009 經濟開發區金山路 108 號，江蘇省
代理人名稱	/
代理人地址	/
產品名稱	A. 醫學線無菌 一次性注射器 B. 醫學線 無菌自動停用注射器
規格與型號	A 型：醫學線 無菌一次性注射器（有無針頭）-注射器：0.5ml 、1ml 、3ml 、5ml 、10ml 、20ml 、30ml 、50ml 、60ml 、100ml；針徑介於 16G 至 30G 之間； B 型：Medline 無菌自動停用注射器 – 0.3ml 、0.5 ml 、1ml 、3ml 、5ml 、10ml 、20ml
結構與組成	一次性注射器是一種一次性醫療器械，設計用來將液體注入體內或從體內抽取。它主要由醫療級塑膠製成，有時也會用橡膠或金屬來處理特定零件。典型的三段式注射器結構包含幾個關鍵部件，協同運作以確保精確且安全使用。 B 自動停用（AD）注射器特別設計以防止單次注射後重複使用
應用範圍	此產品適合插入人體周邊靜脈系統進行輸注。
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：2023 年 7 月 17 日
生效日期：2023 年 11 月 14 日
有效日期：2028 年 11 月 13 日