

簽審文件號碼：DHA09200192402

衛生福利部醫療器材許可證



衛部醫器陸輸字第 001924 號

製造許可編號：QSD16759

中文品名：“勤達”一次性使用無菌注射針

英文品名：“TEAM POWER” Sterile Hypodermic Needles for Single Use

類別：第Ⅰ類：一般醫院及個人
使用裝置

醫療器材商名稱：勤達醫療器材股份有限公司

規格或型號：詳如核定之中文說明書
製造業者名稱：AnHui Hongyu Wuzhou Medical
Manufacturer Co.,Ltd.

以下空白

製造業者地址：No.2 Guanyin Road, Economic
Development Zone, Taihu County,
246400 Anqing, Anhui, China

效能、用途：詳如核定之中文說明書
或適應症

前項醫療器材經本部審核與醫療器材管理法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部部長

石宗良



輸入中國貨品另須依經濟部國際貿易署之中國
貨品輸入相關法令規定辦理

發證日期 115 年 04 月 23 日

有效日期 120 年 04 月 23 日

核准 展 延 至	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號				

	變 更 事 項	核 准 文 號	核 准 日 期	變 更 事 項	核 准 文 號	核 准 日 期
其						
他						

版

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	一次性使用無菌注射針	申請醫療器材商	勤達醫療器材股份有限公司
		 115. 5. 29	
注意事項 1. 使用前請檢查包裝的完好性，包裝破損、注射針護套或防刺針裝置脫落、內有異物、針尖異常、超過保存期限，禁止使用。 2. 打開小包裝時，應防止本品落地。 3. 操作時禁止用手或未消毒物品接觸針管，針管不得超過20°的彎折使用。 4. 本品只限一次性使用，禁止重複使用，用後銷毀。 5. 產品使用必須符合醫療部門相關操作規範及相關法規的要求，僅限於經培訓的醫事人員使用。 6. 對聚丙烯過敏者禁用。 7. 不適用於藥物說明書上已註明不得使用聚丙烯材質的醫療器材。 8. 遠離含氯等腐蝕性消毒物品存放。 使用說明 1. 本品已經環氧乙烷滅菌，產品無菌、無熱原，打開包裝即可使用。 2. 從撕裂口打開小包裝，取出本品，將針座與外圓錐接頭壓緊。 3. 除去注射針護套，檢查針尖無毛刺、無彎鉤、無平頭等缺陷。 4. 按臨床護理學注射法對人體進行注射。		市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文說明書。但如市售醫療器材同時放置中、外文說明書者，外文說明書內容須與核定之中文說明書內容相符。 產品名稱：勤達一次性使用無菌皮下注射針 許可證號：衛部醫器陸輸字第001924號 效能、用途或適應症：本品適用於人體皮內、皮下、肌肉、靜脈等注射或抽取藥液。 醫療器材商：勤達醫療器材股份有限公司 醫療器材商地址：(備註：本項不核定於標籤、說明書或包裝，市售品請逕依所經衛生局最新核定之內容刊登醫療器材商地址) ANHUI HONGYU WUZHOU MEDICAL MANUFACTURER CO., LTD. NO.2 GUANYIN ROAD, ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE, TAIHU COUNTY, 246400 ANQING, ANHUI, CHINA	
TP TEAM POWER 勤達一次性使用 無菌注射針 STERILE HYPODERMIC NEEDLES FOR SINGLE USE 100 PCS (INDIVIDUALLY PACKAGED) 18G x 1 1/2" (1.2X38mm) TW LB		LOT XXXXXXXXXXXXX YYY-MM YY-MM UDI  (01)XXXXXXXXXXXXXX (17)XXXXXX (10)XXXXXXXXXX 儲存條件 本產品應儲存在相對濕度不大於80%，無腐蝕性氣體，乾燥、通風良好的室內。本產品在運輸過程中應能保持清潔，防止陽光直射和雷雨淋洩。 18G x 1 1/2" (1.2X38mm) TW LB	

※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。

※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。

※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，

生馬品

11

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼核，

“勤達” 一次性使用無菌注射針
“TEAM POWER” Sterile Hypodermic Needles for Single Use

衛部醫器陸輸字第 001924 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

【產品名稱】

一次性使用無菌注射針

【預期用途】

本品適用於人體皮內、皮下、肌肉、靜脈等注射或抽取藥液。

【型號規格】

一次性使用無菌注射針規格以及針座的顏色識別，見下表：

型號規格以及針座的顏色

規格 mm	識別 色標	針管長度(mm)												管壁類型		刃角角度	
		6 1/6"	8 1/4"	10 3/8"	13 1/2"	16 5/8"	20 3/4"	25 1"	28 1 5/8"	30 1 3/16"	32 1 1/4"	38 1 1/2"	50 2"	正常壁 (RW)	薄壁 (TW)	長斜 面角 (LB)	短斜 面角 (SB)
0.3(30G)	黃色	√	√	√	√	√	—	—	—	—	—	—	—	√	√	√	√
0.33(29G)	紅色	√	√	√	√	√	—	—	—	—	—	—	—	√	√	√	√
0.36(28G)	藍-綠色	√	√	√	√	√	—	—	—	—	—	—	—	√	√	√	√
0.4(27G)	中灰色	√	√	√	√	√	√	—	—	—	—	√	√	√	—	√	√
0.45(26G)	褐色	—	√	√	√	√	√	—	—	—	—	—	—	√	—	√	√
0.5(25G)	橙色	—	—	—	√	√	√	√	—	—	—	√	—	√	—	√	√
0.55(24G)	中紫色	—	—	—	—	√	√	√	—	—	√	—	—	√	—	√	√
0.6(23G)	深藍色	—	—	—	—	√	—	√	√	√	√	√	√	—	√	√	√
0.7(22G)	黑色	—	—	—	—	—	—	√	—	√	√	√	—	—	√	√	√
0.8(21G)	深綠色	—	—	—	√	√	—	√	—	—	√	√	√	—	√	√	√
0.9(20G)	黃色	—	—	—	√	—	—	√	—	—	√	√	√	—	√	√	√
1.1(19G)	奶油色	—	—	—	√	—	—	√	—	—	√	√	√	—	√	√	√
1.2(18G)	粉紅色	—	—	—	√	√	√	√	—	√	√	√	√	—	√	√	√

注：「√」表示有此規格，「—」表示沒有此規格。

【結構組成、適用範圍】

本產品由針座（PP）、連接部（環氧膠）、針管（SUS304）、護套（PP）組成。

產品經環氧乙烷滅菌，僅供一次性使用。

【注意事項】

- 1、使用前請檢查包裝的完好性，包裝破損、護套脫落、內有異物、針尖異常、超過有效期間，禁止使用。
- 2、打開小包裝時，應防止本品落地。
- 3、操作時禁止用手或未消毒物品接觸針管，針管不得超過 20°的彎折使用。
- 4、本品只限一次性使用，禁止重複使用，用後銷毀。
- 5、遠離含氯等腐蝕性消毒物品存放。
- 6、產品使用必須符合醫療部門相關操作規範及相關法規的要求，僅限於經培訓的醫事人員使用。
- 7、對聚丙烯過敏者禁用。
- 8、不適用於藥物說明書上已註明不得使用聚丙烯材質的醫療器材。

【使用說明】

- 1、本品已經環氧乙烷滅菌，產品無菌、無熱原，打開包裝即可使用。
- 2、從撕裂口打開小包裝，取出本品，將針座與外圓錐接頭壓緊。
- 3、除去注射針護套，檢查針尖無毛刺、無彎鉤、無平頭等缺陷。
- 4、按臨床護理學注射法對人體進行注射。

【儲存條件】

本產品應儲存在相對濕度不大於 80%，無腐蝕性氣體，乾燥、通風良好的室內。

本產品在運輸過程中應能保持清潔，防止陽光直曬和雪雨浸淋。

【製造日期、保存期限】

本產品經環氧乙烷滅菌，產品有效期間五年。

製造日期、保存期限見包裝。

【標籤所用圖形、符號、縮寫等內容的解釋】



— 表示經環氧乙烷滅菌的製品



— 表示製品是無菌供應的



— 一次性使用，表示產品不能二次使用



— 閱讀說明，提醒使用者使用前閱讀使用說明



— 批號，標示生產批的位置，位於批號前或批號的上方



- 保存期限，產品必須在此日期前使用，位於保存期限前面或保存期限之上



- 怕雨，包裝件怕雨淋



- 怕曬，表明運輸包裝件不能直接照曬



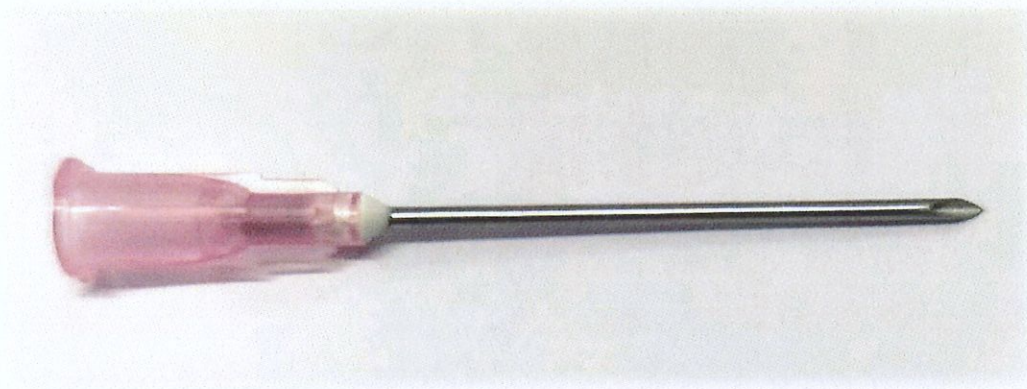
- 易碎，運輸包裝件內裝易碎品，因此搬運時應小心輕放

製造業者名稱：AnHui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.

製造業者地址：No.2 Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu City, 246400 Anqing,
Anhui, China

醫療器材商名稱：勤達醫療器材股份有限公司

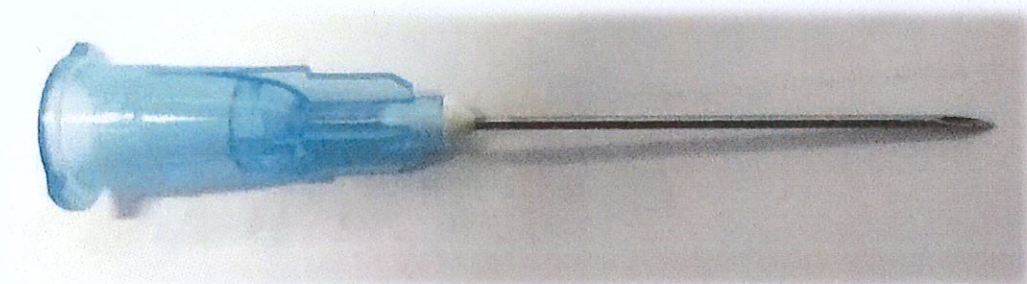
醫療器材商地址：(備註:本項不核定於標籤、說明書或包裝,市售品請逕依所轄衛生局最新核定
之內容刊載醫療器材商地址)



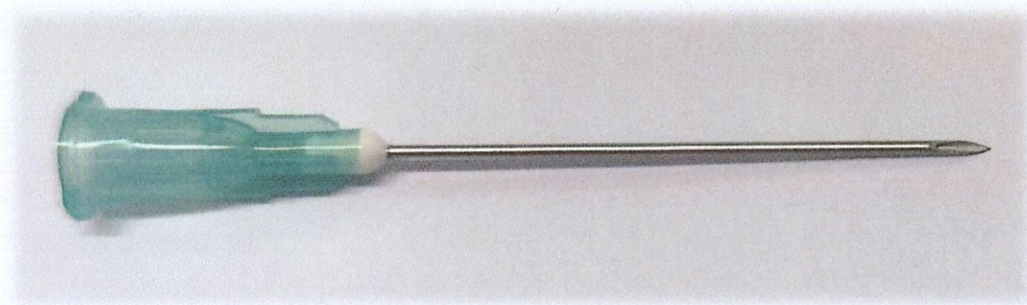
規格：1.2×38TWSB



規格：0.7×32TWSB



規格：0.6×25TWSB

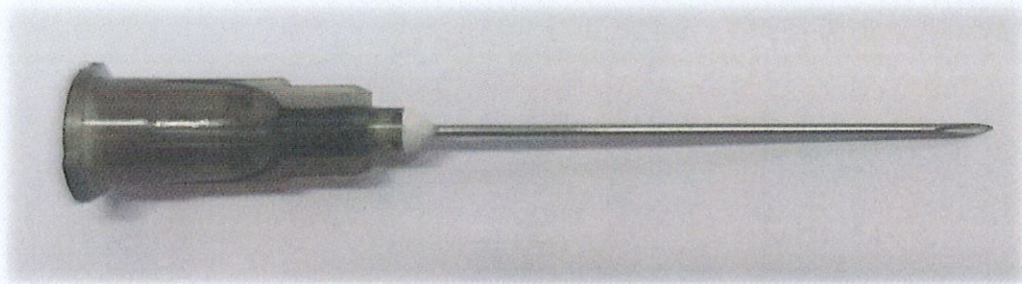


規格：0.8×38TWLB

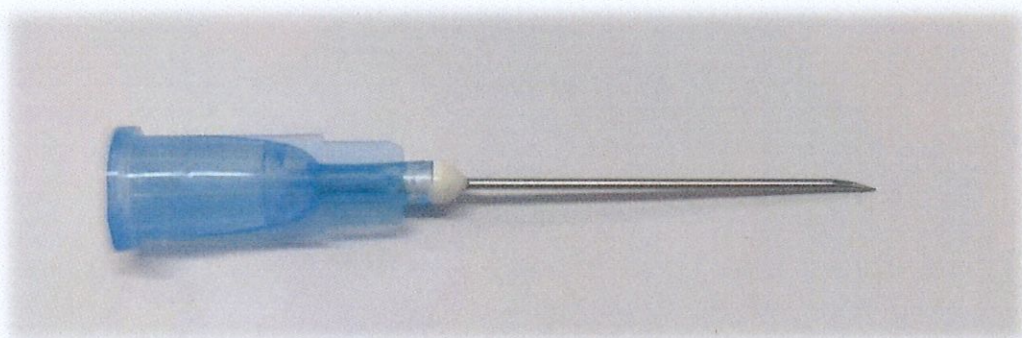
醫
藥
監
製

重
慶
醫
藥
監
製

5.



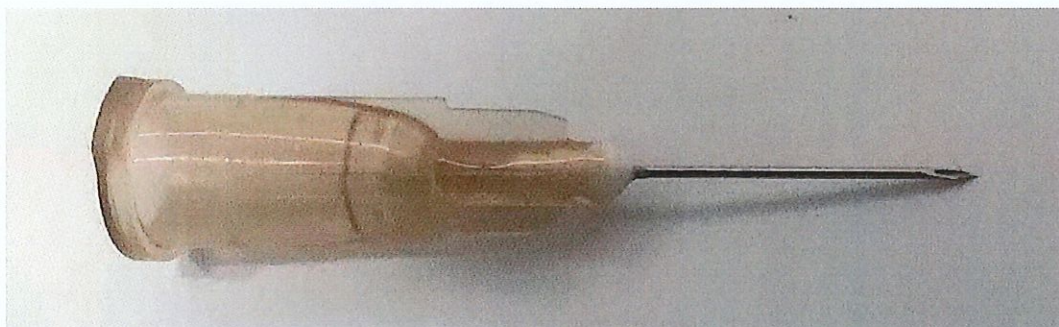
規格：0.7×32TWLB



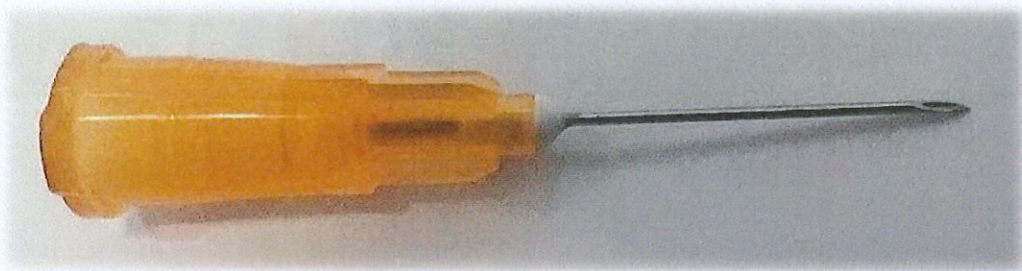
規格：0.6×25TWLB



規格：0.5×38RWLB



規格：0.45×13RWLB



規格：0.5×16RWSB