

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“杏旭”一次性使用回縮型自毀注射器	申請醫療器材商	杏旭實業股份有限公司
--------	-------------------	---------	------------

“杏旭” 一次性使用回縮型自毀注射器
 “SINCERE” Retractable Safety Syringe with Needle

衛部醫器陸輸字第 000696 號

製造業者名稱：

(O) Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.

(P) Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.

製造業者地址：

(O) No.108, Jinshan Road Economic Development Zone,
225009, Yangzhou, Jiangsu, China

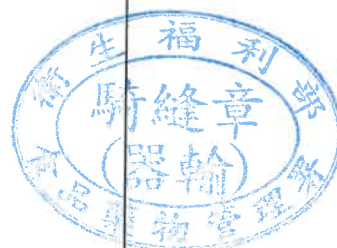
(P) No.1, Huafa Road, Development Zone, Yangzhou,
225000, Jiangsu, China

醫療器材商名稱：杏旭實業股份有限公司

醫療器材商地址：「依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內
容刊載」（市售品須刊載實際地址）

製造日期、批號：

有效期間：五年



113. 11. 19

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。

- ※ 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，

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“杏旭”一次性使用回縮型自毀注射器	申請醫療器材商	杏旭實業股份有限公司
--------	-------------------	---------	------------

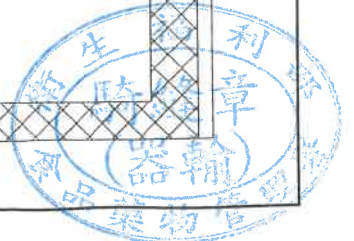
The image displays four distinct label designs for retractable safety syringes. Each label is enclosed in a red border and contains the following information:

- Volume and Needle:** 0.5cc/mL WITH NEEDLE (30Gx5/16" TWLB), 1cc/mL WITH NEEDLE (29Gx1/2" TWLB), 1cc/mL WITH NEEDLE (26Gx1/2" TWLB), and 3cc/mL WITH NEEDLE (23Gx1" TWLB).
- Product Name:** 3S Retractable Safety Syringe.
- Warnings:** SINGLE USE, NON-PYROGENIC, NON-TOXIC, STERILE. DO NOT USE IF PACKAGE IS OPENED OR DAMAGED.
- Manufacturer:** Yangzhou Medline Industry Co., Ltd., No.1, Huafa Road, Development Zone, Yangzhou, 225000 Jiangsu P.R. China. MADE IN CHINA.
- Seller:** Sincere Medical Device Co., Ltd.
- Additional Features:** Safety icons (sterile, sharp, biohazard, etc.), QR codes, and lot numbers (e.g., RU373008, RU374913, RS203613, RS209325).

11.

福
壽
器
藥

118. 11. 19



- ※ 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，

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“杏旭”一次性使用回縮型自毀注射器	申請醫療器材商	杏旭實業股份有限公司
--------	-------------------	---------	------------



113. 11. 19



- ※ 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，

“杏旭” 一次性使用回縮型自毀注射器

“SINCERE” Retractable Safety Syringe with Needle

衛部醫器陸輸字第 000696 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

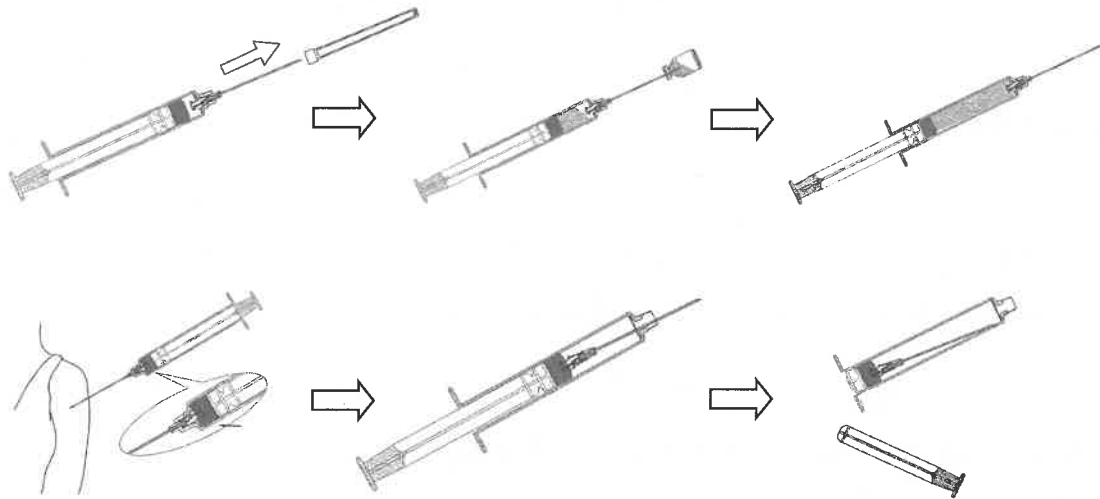
■產品敘述

本產品是針對患者進行皮下、肌肉及靜脈注射使用的一次性使用回縮型自毀注射器。其中注射器容量為 0.5ml、1ml 為胰島素注射使用。

■適應症（用途、效能）

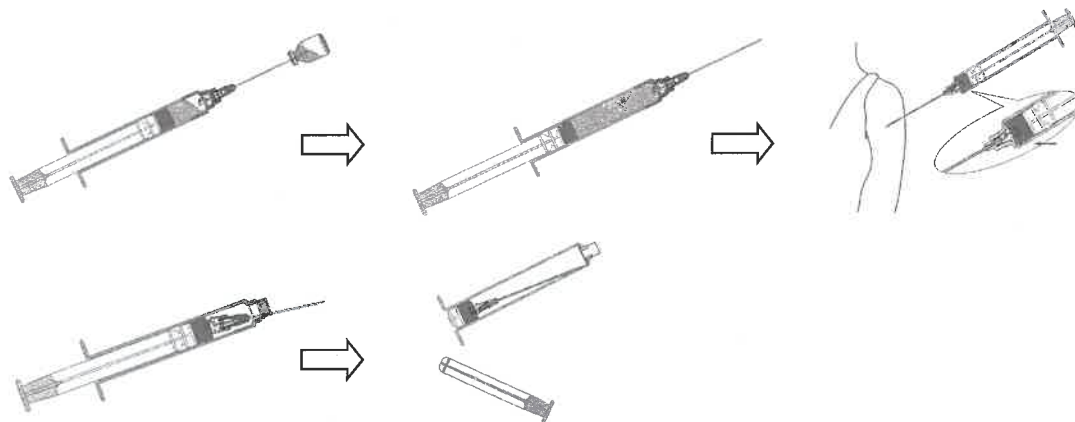
本產品將藥液注射完畢後會啟動安全裝置（膠塞與針座咬合），之後將推桿回拉，感染的鋼針會同時被拉回到針筒內，此時將推桿折斷，本產品將完全毀壞不可重複使用，感染的鋼針將不會暴露於外傷人，可避免針扎感染。

*一次性使用回縮型自毀注射器(胰島素注射器/固定針注射器)



*一次性使用回縮型自毀注射器(螺口針/魯爾針注射器)





■使用說明

1. 查看包裝是否完整。(如有啟封或破損，請勿使用。)
2. 撕開小包裝，取出注射器。
3. 準備注射處的消毒，如一般注射程序準備注射。(注意：注射前不可將安全裝置咬合。)
4. 摘下針蓋→抽取藥液→排出多餘空氣。
5. 注射：當藥液注射完後，膠塞自動咬合針座。
6. 將注射針從患者身上拔出後，再將推桿回拉至針筒內底部。
7. 將推桿折斷，並將使用過的注射器置入針器回收桶內，依環保規定處理。

■禁忌症

無

■副作用或併發症

無

■警告及注意事項

1. 使用前需檢查有效期，本產品有效期為五年。
2. 使用前需檢查包裝是否完整，如有開封或破損，請勿使用。
3. 注射前不可啟動安全裝置。
4. 需遵照醫師指示使用。
5. 本產品為一次性使用回縮型自毀注射器，不可重複使用。

■型號及規格

“杏旭” 一次性使用回縮型自毀注射器，胰島素注射器 0.5ml、1ml、皮下注射器 1ml 為固定注射針。

注射器容量：0.5ml、1ml (胰島素注射器用)		
注射針規格		
27Gx1/2" (0.4mmx13mm)	29Gx5/16" (0.33mmx8mm)	30Gx5/16" (0.30mmx8mm)
27Gx5/16" (0.4mmx8mm)	29Gx7/16" (0.33mmx11mm)	31Gx1/2" (0.25mmx13mm)
28Gx1/2" (0.36mmx13mm)	30Gx1/2" (0.30mmx13mm)	31Gx3/8" (0.25mmx9mm)
28Gx5/16" (0.36mmx8mm)	30Gx7/16" (0.30mmx11mm)	31Gx5/16" (0.25mmx8mm)

29Gx1/2" (0.33mmx13mm)	30Gx3/8" (0.30mmx9mm)	31Gx1/4" (0.25mmx6mm)
注射器容量：1ml-固定針（皮下注射器用）		
注射針規格		
23Gx4/3" (0.6mmx19mm)	25Gx3/4" (0.5mmx19mm)	26Gx1" (0.45mmx25mm)
23Gx1" (0.6mmx25mm)	25Gx1" (0.5mmx25mm)	27Gx1/2" (0.4mmx13mm)
23Gx1 1/2" (0.6mmx38mm)	25Gx1 1/2" (0.5mmx38mm)	30Gx1/2" (0.3mmx13mm)
25Gx1/2" (0.5mmx13mm)	26Gx3/8" (0.45mmx9mm)	
25Gx5/8" (0.5mmx16mm)	26Gx1/2" (0.45mmx13mm)	

“杏旭”一次性使用回縮型自毀注射器 3ml、5ml、10ml 可任意搭配不同規格螺口/魯爾注射針。

注射器容量：3ml、5ml、10ml（皮下注射器使用）

注射針規格表：

34Gx5/32" (0.18mmx4mm)	25Gx1/2" (0.5mmx13mm)	21Gx5/8" (0.8mmx16mm)
34Gx1/4" (0.18mmx6mm)	25Gx5/8" (0.5mmx16mm)	21Gx3/4" (0.8mmx20mm)
33Gx5/32" (0.2mmx4mm)	25Gx3/4" (0.5mmx20mm)	21Gx1" (0.8mmx25mm)
33Gx1/4" (0.2mmx6mm)	25Gx1" (0.5mmx25mm)	21Gx1 1/4" (0.8mmx32mm)
32Gx5/32" (0.22mmx4mm)	25Gx1 1/4" (0.5mmx32mm)	21Gx1 1/2" (0.8mmx38mm)
32Gx1/4" (0.22mmx6mm)	25Gx1 1/2" (0.5mmx38mm)	20Gx1/2" (0.9mmx13mm)
31Gx1/4" (0.25mmx6mm)	24Gx1/2" (0.55mmx13mm)	20Gx5/8" (0.9mmx16mm)
31Gx5/16" (0.25mmx8mm)	24Gx5/8" (0.55mmx16mm)	20Gx3/4" (0.9mmx20mm)
31Gx3/8" (0.25mmx9mm)	24Gx3/4" (0.55mmx20mm)	20Gx1" (0.9mmx25mm)
31Gx1/2" (0.25mmx13mm)	24Gx1" (0.55mmx25mm)	20Gx1 1/4" (0.9mmx32mm)
30Gx5/16" (0.3mmx8mm)	24Gx1 1/4" (0.55mmx32mm)	20Gx1 1/2" (0.9mmx38mm)
30Gx3/8" (0.3mmx9mm)	24Gx1 1/2" (0.55mmx38mm)	19Gx1/2" (1.1mmx13mm)
30Gx1/2" (0.3mmx13mm)	23Gx1/2" (0.6mmx13mm)	19Gx5/8" (1.1mmx16mm)
29Gx5/16" (0.33mmx8mm)	23Gx5/8" (0.6mmx16mm)	19Gx3/4" (1.1mmx20mm)
29Gx3/8" (0.33mmx9mm)	23Gx3/4" (0.6mmx20mm)	19Gx1" (1.1mmx25mm)
29Gx1/2" (0.33mmx13mm)	23Gx1" (0.6mmx25mm)	19Gx1 1/4" (1.1mmx32mm)
27Gx1/2" (0.4mmx13mm)	23Gx1 1/4" (0.6mmx32mm)	19Gx1 1/2" (1.1mmx38mm)
27Gx5/8" (0.4mmx16mm)	23Gx1 1/2" (0.6mmx38mm)	18Gx1/2" (1.2mmx13mm)
27Gx1" (0.4mmx25mm)	22Gx1/2" (0.7mmx13mm)	18Gx5/8" (1.2mmx16mm)
27Gx1 1/2" (0.4mmx38mm)	22Gx5/8" (0.7mmx16mm)	18Gx3/4" (1.2mmx20mm)
26Gx3/8" (0.45mmx9mm)	22Gx3/4" (0.7mmx20mm)	18Gx1" (1.2mmx25mm)
26Gx1/2" (0.45mmx13mm)	22Gx1" (0.7mmx25mm)	18Gx1 1/4" (1.2mmx32mm)
26Gx5/8" (0.45mmx16mm)	22Gx1 1/4" (0.7mmx32mm)	18Gx1 1/2" (1.2mmx38mm)
26Gx3/4" (0.45mmx20mm)	22Gx1 1/2" (0.7mmx38mm)	
26Gx1" (0.45mmx25mm)	21Gx1/2" (0.8mmx13mm)	

製造業者名稱：

(O)Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.

(P)Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.

製造業者地址：

(O)No.108, Jinshan Road Economic Development Zone, 225009, Yangzhou, Jiangsu, China

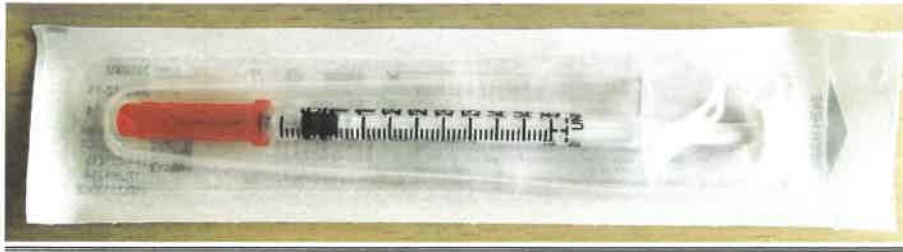
(P)No.1, Huafa Road, Development Zone, Yangzhou, 225000, Jiangsu, China

醫療器材商名稱：杏旭實業股份有限公司

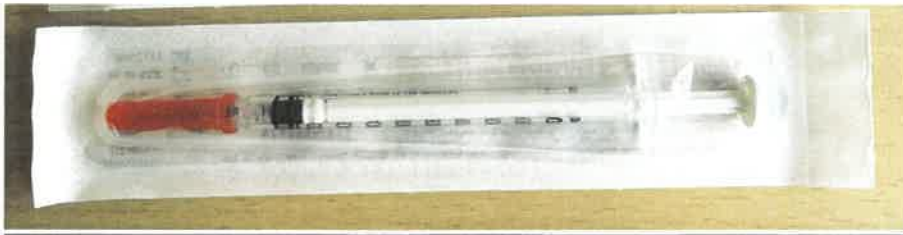
醫療器材商地址：「依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載」（市售品須刊載實際地址）



胰島素注射器 0.5ml



胰島素注射器 1ml



皮下注射器 1ml (固定針)



皮下注射器 3ml (螺口/魯爾針)



皮下注射器 5ml (螺口/魯爾針)



皮下注射器 10ml (螺口/魯爾針)

