

行政院衛生署 書函

機關地址：100 台北市中正區愛國東路100號

傳 真：

聯絡人及電話：黃碧菁 (02)23210151 轉 183

受文者：新駿實業股份有限公司
(台北縣五股鄉四維路142巷15號)

速別：

密等及解密條件：

發文日期：

發文字號：衛署藥字第

附件：許可證及仿單、標籤核定本

主旨：貴公司申請許可證衛署醫器製字第001464號「"新駿" 高壓蒸氣滅菌鍋」製造廠地址、醫療器材規格變更乙案，准予備查，並檢還該證，復請查照。

說明：申請變更項目：製造廠地址

變更為：台北縣五股鄉中興路一段168號

申請變更項目：醫療器材規格

變更為：詳如中文仿單核定本。SA-202, SA-202V, SA-302E, SA-300H。

正本：新駿實業股份有限公司

副本：

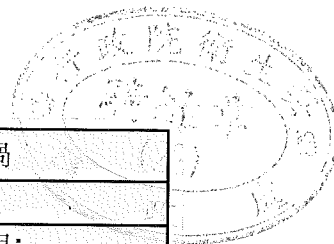
行政院衛生署

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	新駿高壓蒸氣滅菌鍋	申請廠商	新駿實業股份有限公司
--------	-----------	------	------------

96. 1. 10

品名：新駿高壓蒸氣滅菌鍋	
型號：	
製造批號：	製造日期：
衛署醫器製字第 001464 號	
藥商名稱：新駿實業股份有限公司	
藥商地址：台北縣五股鄉中興路一段168號	



品名：”新駿”高壓蒸氣滅菌鍋；衛署醫器製字第 001464 號

“STURDY” High Pressure Steam Sterilizer

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

型號：SA-202、SA-202V、SA-302E、SA-300H

產品用途：利用電熱管把水加熱到 122℃ 或 135 °C 產生飽和蒸氣壓以達到滅菌功能。

型號及規格：如下

項目 \ 型號	SA-202	SA-202V	SA-302E	
產品名稱	桌上型高壓消毒鍋 CLASS-N	桌上型高壓消毒鍋 CLASS-N	桌上型高壓消毒鍋 CLASS-N	
進水功能	手動進水	手動進水	手動進水	
乾燥功能	NA	NA	NA	
外觀尺寸	300(W) × 380(H) × 450(D)	300mm(W) × 520mm(H) × 345mm(D)	440mm × 540mm × 920mm	
內鍋尺寸	φ 230 × 310 mm	φ 200 × 310 mm (D)	φ 300 × 700 mm (D)	
內鍋直徑	φ 230 mm	φ 200mm	φ 300mm	
耗水量	200cc	200cc	350cc	
水箱容量	NA	NA	NA	
內鍋容量	10 升	10 升	50 升	
全機重量	15 公斤	23 公斤	48 公斤	
設計電源	AC 230V 50 / 60 Hz	AC 230V 50 / 60 Hz	AC 230V 50 / 60 Hz	
溫度顯示	表內有溫度、壓力 刻度	表內有溫度、壓力刻 度	表內有溫度、壓力 刻度	
壓力顯示	表內有溫度、壓力 刻度	表內有溫度、壓力刻 度	表內有溫度、壓力 刻度	
功能顯示	LED 顯示	LED 顯示	LED 顯示	
警式功能	超溫自動切斷電源	超溫自動切斷電源	超溫自動切斷電源	
總耗電量	800 瓦 / 3.5 安培	800 瓦 / 3.5 安培	2300 瓦 / 10 安培	
消毒溫度	121℃	121℃、135℃	121℃、135℃	
可選擇程式	121℃, 布包 / 器械	121℃ / 135℃ 布包 / 器械	121℃, 布包 / 器 械	
消毒溫度	121℃	121℃、135℃	121℃	
可選擇特別程式	液體消毒	液體消毒	液體消毒	
可選擇乾燥功能	NA	NA	NA	
壓力安全閥	設定 2.6 kg/cm ²	設定 2.6 kg/cm ²	設定 2.6 kg/cm ²	
過溫保護	獨立溫度保護	獨立溫度保護	獨立溫度保護	
過電保護	10 安培保險絲 × 2	10 安培保險絲 × 2	15 安培保險絲 × 2	
過壓保護	安全閥	安全閥	安全閥	
門扣警式裝置	NA	NA	NA	
水箱水位警示	NA	NA	NA	
內鍋水位警示	NA	NA	NA	
壓力自動門鎖	NA	NA	NA	
標準配件	消毒盒、鑿板	消毒籃、鑿板	消毒盒、鑿板	
選購配件	消毒盤架組	NA	消毒盤架組	
安規認證	CE 0434	CE 0434	CE 0434	

項目	型號	SA-300H			
產品名稱	桌上型高壓消毒鍋	CLASS-S			
進水功能	手動進水				
乾燥功能	0~ 60 分鐘				
外觀尺寸	6000mm x 470mm x 740mm				
內鍋尺寸	φ 300 x 570 mm (D)				
內鍋直徑	φ 300 mm				
耗水量	350cc				
水箱容量	9000cc				
內鍋容量	40 升				
全機重量	80 公斤				
設計電源	AC 230V 50 / 60 Hz				
溫度顯示	表內有溫度、壓力 刻度				
壓力顯示	表內有溫度、壓力 刻度				
功能顯示	燈泡顯示				
警式功能	超溫自動切斷電源				
總耗電量	2500 瓦 / 10.5 安培				
消毒溫度	121°C、135°C				
可選擇程式	121°C、135°C 布包 / 器械				
消毒溫度	121°C、135°C				
可選擇特別程式	壓力自動鎖				
可選擇乾燥功能	YES				
壓力安全閥	設定 2.6 kg/cm ²				
過溫保護	獨立溫度保護				
過電保護	15 安培保險絲 × 2				
過壓保護	安全閥				
門扣警式裝置	NA				
水箱水位警示	NA				
內鍋水位警示	NA				
壓力自動門鎖	選購				
標準配件	消毒盒、鑿板				
選購配件	消毒盤架組				
安規認證	CE 0434				

製造廠名稱：新駿實業股份有限公司

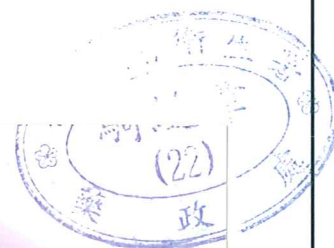
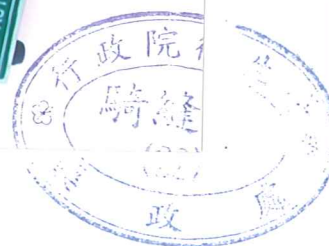
製造廠地址：北縣五股鄉中興路一段 168 號

葯商名稱：新駿實業股份有限公司

葯商地址：北縣五股鄉中興路一段 168 號



SA-202



SA-202V



SA-302E



SA-300H

製造廠名稱：新駿實業股份有限公司

製造廠地址：北縣五股鄉中興路一段 168 號

葯商名稱：新駿實業股份有限公司

葯商地址：北縣五股鄉中興路一段 168 號

※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤

※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號（規格）、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明

※ 仿單標籤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