



衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare

## 西藥、醫療器材、化粧品許可證查詢

詳細處方成分 | 藥物外觀 | 仿單/外盒資料 | 授權使用 | 資料專屬 | 健保藥價  
查詢 | 許可證變更記錄 | 專利權資料 | 離開

### 許可證詳細內容

\*\*\* 衛部醫器輸壹登字第a00074號 \*\*\*

本系統係由醫療器材製造或輸入業者自行登錄之醫療器材資料，非為產品屬性判定或通過安全、效能或品質審查之證明。

註銷狀態	註銷日期		
註銷理由	製造許可登錄編號	QSD3891	
有效日期	113/10/31	發證/登錄日期	111/06/16
許可證/登錄種類	醫 器		
舊證字號	醫療器材級數	第一等級	
第一等級醫療器材原許可證字號	第一等級醫療器材新登錄字號		
通關簽審文件編號	DHA084a0007400		
中文品名	“榮研”免疫法便中血紅素自動分析儀-邑歐 (未滅菌)		
英文品名	“EIKEN”Fully automated fecal occult blood analyzer OC-SENSOR io (Non-sterile)		
效能	限醫療器材分類分級管理辦法「免疫比濁計(C.4540)」第一等級鑑別範圍。		
醫器規格	空白。		
劑型	包裝		
標籤、仿單及包裝加註			
醫器主類別一	C免疫學及微生物學	醫器次類別一	C4540免疫比濁計
醫器主類別二		醫器次類別二	
醫器主類別三		醫器次類別三	
藥品分類	監視期限		
主成分略述			

## 限制項目

申請商名稱 輝生貿易有限公司  
申請商地址 台北市松山區八德路4段135號3樓之1

## 主製造廠

製造廠名稱 TAMA SEIKI, LTD.  
製造廠廠址 790 UTSUKI-MACHI, HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-0024, JAPAN  
製造廠公司地址  
製造廠國別 JAPAN 製程

## 藥理治療分類