

衛生福利部醫療器材許可證



衛部醫器輸字第 027898 號

簽審文件號碼：DHA05602789800

中文名稱：“榮研”胃蛋白酶原 II 定量檢測試劑組

英文名稱：“Eiken” LZ-PG II

類別：第 C 類：免疫學及微生物學裝置 藥商名稱：輝生貿易有限公司

規格：詳如後。

製造廠名稱：Eiken Chemical Co., Ltd
Nasu plant

製造廠地址：1381-3, shimo-ishigami,
otawara-shi, tochigi
324-0036, Japan

效能：定量測定人類血清或血漿中之胃蛋白酶原 II(Pepsinogen II)之濃度。

處方：空白

前項醫療器材經本部審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部

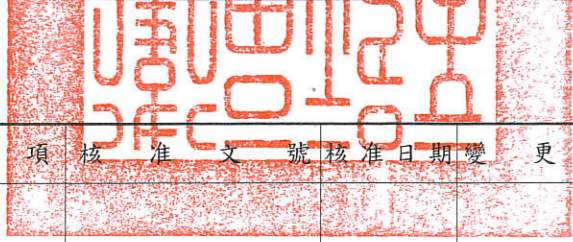
部長蔣丙煌



發證日期 104 年 11 月 03 日

有效日期 109 年 11 月 03 日

核准 展 延 至		年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號	1096015209				



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					

VTIZ 53(Reagent-1(Buffer)60mL×1 vial , Reagent-2(Latex reagent)20mL×1 vial) ; VTIZ 96(LZ-PG II standard)(1 mL(0.0ng/ mL) ×1 vial , 1 mL(30.0ng/ mL) ×1 vial , 1 mL(5.0ng/ mL) ×1 vial , 1 mL(60.0ng/ mL) ×1 vial , 1 mL(15.0ng/ mL) ×1 vial , 1 mL(100.0ng/ mL) ×1 vial) , 以下空白。