



查詢結果

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

許可證/登錄詳細內容

註銷狀態		註銷日期	--
註銷理由	--		
有效日期	114-10-31		
許可證/登錄種類	醫器	醫療器材級數	第一等級
舊證字號	--	發證/登錄日期	111-06-16
第一等級醫療器材新登錄字號	--	第一等級醫療器材原許可證/登錄字號	--
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。		
標籤、說明書或包裝加註	--	包裝	--
醫器主類別	C 免疫學及微生物學	醫器次類別	C.4540 免疫比濁計
限制項目		監視期限	--
--			

醫療器材商名稱 輝生貿易有限公司

醫療器材商地址 臺北市松山區八德路4段135號3樓之1

製造業者資料

製造業者資訊 單一製造業者 製程

廠別 主製造業者

製造業者名稱 TAMA SEIKI, LTD.

製造業者地址 790 UTSUKI-MACHI, HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-0024, JAPAN

製造業者國別 Japan QSD QSD3891