

衛生福利部食品藥物管理署通知單

保存年限	10年
檔號	TE0204

速別	(地址) 受文者 (名稱)	台北市松山區八德路四段135號3樓之1 輝生貿易有限公司	發文日期、字號 機關填寫	中華民國 年 月 日 中華民國 壹零陸年 叁月 叁日	FDA 器字第 105606372A 號
項目	英文品名及型號	中文品名	製造廠名稱 (英文)	製造國別	查詢結果
1	英文品名：DISPO-10 型號：MV5L01	比色管	Dong Guan Shi YunGu Intelligent Technology Co., LTD	中國	本產品不以醫療器材列管。 不得標示或宣傳醫療效能。
	原廠名稱之 功能用途 (中文)	此種拋棄式比色管是用於乳膠凝集免疫比濁法反應。 一般耗材-壓力透明容器。	以下空白	以下空白	
2	原廠名稱之 功能用途 (中文)	以下空白	以下空白	以下空白	以下空白

第二聯

申請者收執聯

- 一、本文塗改無效。
- 二、查詢結果為不以醫療器材列管者，有效期限叁年。
- 三、本查詢結果如因法規修正有所變更時，以衛生福利部公告為準。
- 四、本查詢結果係依據所附產品相關資料回復申請者，並非表示產品已符合醫療器材管理規定。
- 五、查詢結果為醫療器材者，應由藥商向中央衛生主管機關申請查驗登記，並經核准取得醫療器材許可證後，始得製造或輸入。
- 六、依據藥事法相關規定，非屬藥品或醫療器材者，不得為醫療效能之標示或宣傳，違者處新台幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，其違法物品沒入銷燬之。

