



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020004號 ***

註銷狀態	註銷日期		
註銷理由	製造許可登錄編號		QSD13444
有效日期	113/10/31	發證日期	110/10/01
許可證種類	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登錄字號	原為「衛部醫器輸壹字第020004號」	第一等級醫療器材新登錄字號	
通關簽審文件編號	DHA08402000400		
中文品名	"榮研" 免疫法便中血紅素自動分析儀(未滅菌)		
英文品名	"EIKEN" Fully automated fecal occult blood analyzer OC-SENSOR (Non-sterile)		
效能	限醫療器材管理辦法「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免疫學及微生物學裝置	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	02輸 入 09委託製造 36GMP		

申請商名稱 6201011892 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 MJP6250000 Hitachi, Ltd. Healthcare Tokyo Works

製造廠廠址 3-7-19 IMAI, OME-SHI, TOKYO,198-8577 JAPAN

製造廠公司地址

製造廠國別 JAPAN 製程

藥理治療分類
