



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006465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	110/10/01
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	原為「衛署醫器輸壹字第006465號」	第一等級醫療器材新登錄字號	
通關簽審文件編號	DHA08400646502		
中文品名	"榮研"免疫法便中血紅素自動分析儀-麥克羅 (未滅菌)		
英文品名	"EIKEN"Fully automated fecal occult blood analyzer OC-SENSOR MICRO (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
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

次製造廠

製造廠名稱 EIKEN CHEMICAL CO., LTD.
製造廠廠址 4-19-9, TAITO, TAITO-KU, TOKYO 110-8408, JAPAN
製造廠公司地址

製造廠國別 JAPAN 製程 委託製造者

藥理治療分類