



查詢結果

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

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	醫療器材級數	第一等級 醫器
舊證字號	發證/登錄日期	110-10-01
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	原為「衛署醫器輸壹字第006465號」
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。	
標籤、說明書或包裝加註	包裝	--
醫器主類別	C 免疫學及微生物學裝置	醫器次類別 C.4540 免疫比濁計

R02 輸入

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

主製造業者1

製造業者資訊 其他 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

次製造業者1

製造業者資訊 其他 製程 委託製造者

廠別 次製造業者

製造業者名稱 EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

製造業者地址 4-19-9, TAITO, TAITO-KU, TOKYO 110-8408, JAPAN

製造業者國別 Japan QSD