

# 行政院衛生署醫療器材許可證

衛署醫器輸字第 015600 號

簽審文件號碼：DHA00601560002

中文名稱："榮研"免疫法便中血紅素定量分析系統

英文名稱："EIKEN"OC-AUTO 3

類別：第 B 類：血液學及病理學裝置 藥商名稱：輝生貿易有限公司

規格：G-PZ10、G-PH16、G-PH46、G-PH57、G-PH58、G-IX49。 製造廠名稱：EIKEN CHEMICAL CO., LTD

製造廠地址：143 NOGI, NOGI-MACHI SHIMOTSUGA-GUN, TOCHIGI PREF, JAPAN  
續如後




效能：定量偵測糞便中的血紅素。  
處方：詳如後

前項醫療器材經本署審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

行政院衛生署署長

侯勝生 署

發證日期 玖拾肆 年 拾貳 月 拾陸 日  
有效日期 玖拾玖 年 拾貳 月 拾陸 日

核准 展延 至				
	104年12月16日	109年12月16日	114年12月16日	年 月 日
文號	9925369	1046073671	1096028002	

F 005432 製造廠名稱變更 標籤、仿單變更  
製造廠址變更

變更事項核准文號	核准日期	變更事項核准文號	核准日期
增加規格: VTPZ 01, VTPZ 03	097.03.29.89		
製造廠地址變更: (O)4-19-9, TAITO, TAITO-KU, TOKYO 110-8408, JAPAN	099.02.25.87		
(一)變更製造廠名稱為: EIKEN CHEMICAL CO., LTD. NOGI PLANT.	100.02.09		
(二)刪除製造廠公司(O)名稱及地址			
仿單標籤變更為: 詳如中文仿單核定本(原94年12月27日 及97年4月2日仿單標籤核定本正本收 回作廢) 以下空白。	105.01.21		
	107.11.01		
	107.03.53.46		

其

他

(O) EIKEN CHEMICAL CO., LTD.  
1-33-8, HONGO, BUNKYO - KU, TOKYO 113-8408, JAPAN

處方:  
OC-MICRO SMP-L-BTL 100's\*10  
OC-3 Latex 7ml\*2  
OC-3 Buffer 200ml  
OC-CONTROL L 1ml\*5  
OC-CONTROL H 1ml\*5  
OC-STANDARD 1ml\*10