

衛生福利部醫療器材許可證



衛部醫器輸字第 027348 號

簽審文件號碼：DHA05602734801

中文名稱：“榮研”胃蛋白酶原定量檢測試劑品管組

英文名稱：“Eiken” PG Control

類別：~~第C類：免疫學及微生物學裝置~~ 藥商名稱：輝生貿易有限公司
第A類：臨床化學及臨床毒理學

規格：VTIZ 97(PG Control Low)：1 ml×10 vials、VTIZ 98(PG Control High)：1 ml×10 vial，
以下空白。 製造廠名稱：Eiken Chemical Co., Ltd
Nasu Plant 製造廠地址：1381-3, Shimo-Ishigami,
Otawara-Shi, Tochigi 324-0036, Japan

效能：本產品為一種低濃度及高濃度品質管控物質，於使用自動分析設備用試劑對血清、血漿中胃蛋白酶原 I 和胃蛋白酶原 II 進行測定時使用。

處方：空白

前項醫療器材經本部審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部

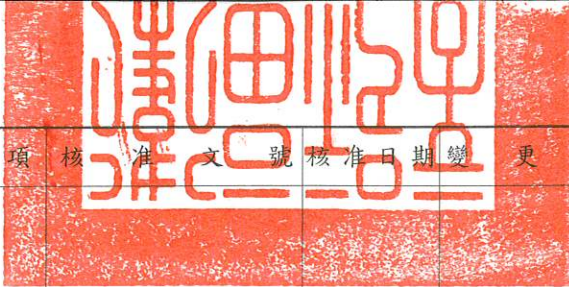
部長蔣丙煌



發證日期 104 年 06 月 10 日

有效日期 109 年 06 月 10 日

核准 展延 至			119 年 6 月 10 日	年 月 日	年 月 日
文號	1096009708	1140706708			



	變更事項核准文號核准日期			變更事項核准文號核准日期		
	變更事項	核准文號	核准日期	變更事項	核准文號	核准日期
其						
他						

製造許可編號: QSD 6604