



查詢結果

衛部醫器輸壹登字第020004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	115-10-31	
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「衛部醫器輸壹字第020004號」	
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
及包裝加註 --

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

監視期限 --

醫療器材商名

稱 輝生貿易有限公司

R02 輸入

R05 委託製造

限制項目 R06 QMS/QSD

製造業者資料

製造業者資訊 單一製造業者

製程

廠別 主製造業者

製造業者名稱 Hitachi, Ltd. Healthcare Tokyo Works

製造業者地址 3-7-19 IMAI, OME-SHI, TOKYO,198-8577 JAPAN

製造業者國別 Japan

QSD QSD13444



許可證/登錄詳細內容

衛部醫器輸壹登字第020004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

許可證/登錄種類	醫 器	註銷狀態	--
醫療器材級數	第一等級	註銷日期	--

中文品名	"榮研" 免疫法便中血紅素自動分析儀(未滅菌)		發證/登錄日期	110-10-01
英文品名	"EIKEN" Fully automated fecal occult blood analyzer OC-SENSOR (Non-sterile)		限制項目	R02 輸入,R05 委託製造,R06 QMS/QSD
簽審文件編號	DHA08402000400		舊證字號	--
第一等級醫療器材原許可證/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	--
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			
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	
包裝	--		監視期限	--
標籤、說明書或包裝加註	--			
醫療器材商資料				
醫療器材商名稱	輝生貿易有限公司			
製造業者資料				
製造業者名稱	Hitachi, Ltd. Healthcare Tokyo Works		製造業者資訊	單一製造業者
製造業者地址	3-7-19 IMAI, OME-SHI, TOKYO,198-8577 JAPAN		廠別	主製造業者
QSD	QSD13444		製造業者國別	Japan
製程	--			

標籤、說明書或包裝資料

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)
說明書	無資料
標籤、包裝	無資料

單一識別碼

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)			
基本UDI識別碼	基本UDI識別碼	基本UDI識別碼	基本UDI識別碼	基本UDI識別碼
無資料				

授權使用

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)				
項次	被授權廠商	簽審文件編號	核准文號	授權起始日期	授權終止日期
無資料					

許可證/登錄變更紀錄

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)

No	核准/登錄變更日期	變更項目	變更前內容	變更後內容
1	112-09-24	M07 效能、用途或適應症	限醫療器材管理辦法「免疫比濁計(C.4540)」第一等級鑑別範圍。	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。
2	111-02-23	M02 英文品名	"EIKEN" Fully automated fecal occult blood analyzer OC-SENSOR (Non-sterile)	"EIKEN" Fully automated fecal occult blood analyzer OC-SENSOR (Non-sterile)
3	111-02-23	M01 中文品名	"榮研" 免疫法便中血紅素自動分析儀(未滅菌)	"榮研" 免疫法便中血紅素自動分析儀(未滅菌)
4	111-02-23	M18 醫材QMS/QSD	製造廠類別1：主製造廠 製造廠名稱1：舊系統無資料 製造廠地址1： 製造廠國別1： QSD1：QSD13444	製造廠類別1：主製造廠 製造廠名稱1：舊系統無資料 製造廠地址1： 製造廠國別1： QSD1：QSD13444
5	111-02-23	M17 製造業者變更 (換碼，加碼)	製造廠類別1：次製造廠 製造廠名稱1：EIKEN CHEMICAL CO., LTD. 製造廠地址1：4-19-9, TAITO, TAITO-KU, TOKYO 110-8408, JAPAN 製造廠國別1：JP 製造廠類別2：主製造廠 製造廠名稱2：Hitachi, Ltd. Healthcare Tokyo Works 製造廠地址2：3-7-19 Imai, Ome-Shi, Tokyo, 198-8577, Japan 製造廠國別2：JP 製造廠類別3：主製造廠 製造廠名稱3：HITACHI HEALTHCARE MANUFACTURING, LTD. ANALYTICAL SYSTEMS KASHIWA FACTORY 製造廠地址3：2-1, SHINTOYOFUTA, KASHIWA-SHI, CHIBA, 277-0804, JAPAN 製造廠國別3：JP	製造廠類別1：主製造廠 製造廠名稱1：Hitachi, Ltd. Healthcare Tokyo Works 製造廠地址1：3-7-19 IMAI, OME-SHI, TOKYO, 198-8577 JAPAN 製造廠國別1：JP
6	111-02-23	M02 英文品名	"EIKEN" Fully automated fecal occult blood analyzer OC-SENSOR (Non-sterile)	"EIKEN" Fully automated fecal occult blood analyzer OC-SENSOR (Non-sterile)
7	111-02-23	M01 中文品名	"榮研" 免疫法便中血紅素自動分析儀(未滅菌)	"榮研" 免疫法便中血紅素自動分析儀(未滅菌)
8	111-02-23	M18 醫材QMS/QSD	製造廠類別1：主製造廠 製造廠名稱1：舊系統無資料 製造廠地址1： 製造廠國別1： QSD1：QSD10834	製造廠類別1：主製造廠 製造廠名稱1：舊系統無資料 製造廠地址1： 製造廠國別1： QSD1：QSD10834
9	111-02-23	M17 製造業者變更 (換碼，加碼)	製造廠類別1：次製造廠 製造廠名稱1：EIKEN CHEMICAL CO., LTD. 製造廠地址1：4-19-9, TAITO, TAITO-KU, TOKYO 110-8408, JAPAN 製造廠國別1：JP	製造廠類別1：次製造廠 製造廠名稱1：EIKEN CHEMICAL CO., LTD. 製造廠地址1：4-19-9, TAITO, TAITO-KU, TOKYO 110-8408, JAPAN 製造廠國別1：JP

No	核准/登錄變更日期	變更項目	變更前內容	變更後內容
			製造廠類別2：主製造廠 製造廠名稱2：HITACHI HEALTHCARE MANUFACTURING, LTD. ANALYTICAL SYSTEMS KASHIWA FACTORY 製造廠地址2：2-1, SHINTOYOFUTA, KASHIWA-SHI, CHIBA, 277-0804, JAPAN 製造廠國別2：JP 製造廠類別3：主製造廠 製造廠名稱3：Hitachi, Ltd. Healthcare Tokyo Works 製造廠地址3：3-7-19 Imai, Ome-Shi,Tokyo,198-8577, Japan 製造廠國別3：JP	製造廠類別2：主製造廠 製造廠名稱2：Hitachi, Ltd. Healthcare Tokyo Works 製造廠地址2：3-7-19 Imai, Ome-Shi,Tokyo,198-8577, Japan 製造廠國別2：JP

相關警訊

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)		
項次	警訊內容		張貼日期
無資料			