

# 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

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	119年12月16日

文號 09925368 046073671 1096028002 1140726103

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: VTPZ01, VTPZ03			新增規格: VTPZ11。 標籤、說明書或包裝變更為: 詳如核定之中文說明書。(原 107 年 11 月 1 日核定之標籤、說明書或包裝予以回收作廢) 以下空白。		
製造廠地址變更: (O)4-19-9, TAITO, TAITO-KU, TOKYO 110-8408, JAPAN			註銷規格: G-IX49、G-PH57、 G-PH58、G-PZ10。以下空白。		
(一)變更製造廠名稱為: EIKEN CHEMICAL CO., LTD. NOGI PLANT. (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。					

0910312989  
行政院衛生署  
校對章(13)

09999925371  
衛生福利部  
食品藥物管理署  
校對之章  
100.2.09

衛生福利部  
食品藥物管理署  
校對之章  
1120728250

衛生福利部  
食品藥物管理署  
校對之章

衛生福利部  
食品藥物管理署  
校對之章  
114.6.17  
40712874

1056003110  
105.1.21

107.11.01

1076035346

製造許可編號: QSD 12493

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

處方:

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