



衛生福利部食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration



許可證/登錄詳細內容

衛部醫器輸壹登字第a00483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

醫療器材主類別名稱自民國89年起歷經數次修正，
詳細變更內容請參閱「醫療器材主類別名稱變更對照表」

許可證/登錄詳細內容

許可證/登錄種類	醫 器	註銷狀態/註銷日期	--/--
醫療器材級數	第一等級	發證/登錄日期	115-01-26
中文品名	榮研 免疫法便中血紅素自動分析儀 (未滅菌)	有效日期	116-10-31
英文品名	EIKEN Fully automated fecal occult blood analyzer OC-SENSOR (Non-Sterile)	限制項目	R02 輸入
簽審文件編號	DHA084A0048304	舊證字號	--
第一等級醫療器材原許可證/登錄字號	--	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	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	KT Tama Seiki, Co., Ltd. Utsuki Factory	製造業者資訊	單一製造業者
製造業者地址	790 Utsuki-machi, Hachioji-shi, Tokyo 192-0024, Japan	廠別	主製造業者
QSD	QSD3891	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
無資料				