



衛生福利部醫療器材許可證



衛部醫器輸字第 033463 號

簽審文件號碼：DHA05603346300

中文名稱："榮研" 免疫法便中血紅素定量分析系統-校正組 1

英文名稱：OC-Calibrator 1 kit

類別：第 A 類：臨床化學及臨床毒理學 藥商名稱：輝生貿易有限公司

規格：VTPH51
OC-Calibrator 1 (3mLx1) 製造廠名稱：EIKEN CHEMICAL CO., LTD. NASU PLANT

OC-Calibrator Diluent (45 mLx1)，
以下空白。 製造廠地址：1381-3, SHIMOISHIGAMI, OTAWARA-SHI, TOCHIGI 324-0036, JAPAN

效能：本產品是為使用免疫化學自動分析儀器測定便中血紅素(Hb)時，所用的校正液。產品的搭配試劑為"Eiken" OC-AUTO 3。

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

陳時中



發證日期 109 年 04 月 07 日

有效日期 114 年 04 月 07 日

核准展延至	119 年 4 月 7 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號	140703889			

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 規格、標籤、說明書或包裝變更為：詳如核定之中文說明書。(原 109 年 5 月 18 日核定之標籤、說明書或包裝予以回收作廢) 以下空白。 衛生局 食品藥物管理 校對之章 114. 3. 31 1130729161 他					

製造許可 編號: QSD 6604 1