

衛生福利部醫療器材許可證

衛部醫器製字第 004934 號



中文名稱：晶宇人類乳突病毒基因分型檢測套組

英文名稱：DR. HPV Genotyping IVD Kit

類別：第 C 類：免疫學及微生物學裝置 藥商名稱：晶宇生物科技實業股份有限公司科學園區分公司

規格：詳如中文仿單核定本 製造廠名稱：晶宇生物科技實業股份有限公司科學園區分公司

製造廠地址：苗栗縣竹南鎮科中路 31 號

效能：本產品用於檢測人類乳突病毒(Human Papillomavirus，簡稱 HPV)之 DNA。本產品適用於醫院或實驗室，經由專業人員採檢後，交由受過訓練的人員檢測檢體，此試劑套組可偵測以下分型，分別為 6 /11 /16 /18 /31 /33 /35 /39 /45 /51 /52 /53 /54 /58 /59 /61 /62 /66 /68 /70 /73 /81 /84。檢測之檢體浸泡於採檢刷組保存液的子宮頸上皮細胞，檢體經萃取得到 DNA 後，利用聚合酶鏈鎖反應(PCR)使待測之 DNA 片段增幅放大，再以晶片雜交(hybridization)進行呈色後即可偵測該檢體感染人類乳突病毒(HPV)之型別。晶宇人類乳突病毒基因分型檢測套組之結果僅作為提供分型(定性)之用途。

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

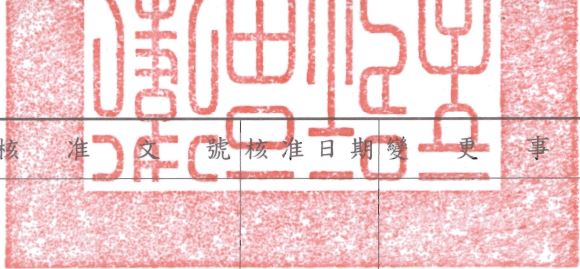
部長 蔣丙煌

發證日期 104 年 06 月 02 日

有效日期 109 年 06 月 02 日



核准 展延 至	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號				



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					