

行政院衛生署第一等級醫療器材許可證

衛署醫器製壹字第 002405 號

中文名稱：晶宇快速檢驗試劑判讀儀

英文名稱：DR.AiM Reader

類別：第 A 類：臨床化學及臨床毒理學

藥商名稱：晶宇生物科技實業股份有限公司

規格：空白。

製造廠名稱：晶宇生物科技實業股份有限公司

製造廠地址：苗栗縣竹南鎮科中路 31 號

效能：限醫療器材管理辦法「臨床使用的密度儀/掃描器(積分、反射、薄層色層或放射性能)類(A.2400)」第一等級鑑別範圍。
效處：空白。

本品不包括校正品(Calibrator)及含有標準品(Standard)之品管液或動物血清之品管液(Control)。



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

葉金川



發證日期 玖拾捌 年 肆 月 貳 日
有效日期 壹佰零參 年 肆 月 貳 日

核准 展延 至	 108 年 4 月 2 日	 113 年 4 月 2 日	年 月 日	年 月 日
文號	03601414	31076612707		

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	中文名稱變更為： 晶宇快速檢驗試劑判讀儀 (未滅菌) 英文名稱變更為： DR.AiM Reader (Non-Sterile) 藥商名稱變更為： 晶宇生物科技實業股份有 限公司科學園區分公司 製造廠名稱變更為： 晶宇生物科技實業股份有 限公司科學園區分公司 以下空白。	  103.4.30 1036015830			
他					

