

衛生福利部醫療器材許可證



衛部醫器輸字第 028315 號

簽審文件號碼：DHA05602831504

中文名稱：艾易康血糖測試系統

英文名稱：ON CALL EXTRA blood glucose monitoring system

類別：第 A 類：臨床化學及臨床毒理學 藥商名稱：富廣國際有限公司

規格：詳如後。

衛生福利部

製造廠名稱：ACON Laboratories, Inc.

製造廠地址：10125 Mesa Rim Road, San Diego, CA 92121, USA

效能：提供糖尿病患者或醫療單位人員，定量檢測指尖、手掌及前臂微血管全血，用於監測血液中葡萄糖濃度。

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

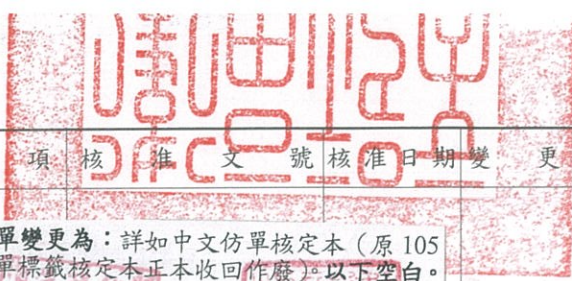
部長蔣丙煌



發證日期 105 年 03 月 25 日

有效日期 110 年 03 月 25 日

核准 展延 至		年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號	1096611107				



變更事項核准文號核准日期	變更事項核准文號核准日期
規格、標籤及仿單變更為：詳如中文仿單核定本（原 105 年 10 月 11 日仿單標籤核定本正本收回作廢）以下空白。	
其 107.9.13 1076802322	
他	



1. 艾易康血糖測試系統套組(G115-10H):艾易康血糖機、10 片試紙、10 支採血針、採血筆、品管液 1 號。
2. 艾易康血糖測試系統套組(G115-12H):艾易康血糖機、10 支採血針、採血筆、品管液 1 號。
3. 艾易康血糖測試系統試片(G135-10H):25 片試紙(1 瓶裝),50 片試紙(25 片/瓶、2 瓶裝),100 片試紙(25 片/瓶、4 瓶裝)。
4. 艾易康血糖測試系統試片(G135-11H):25 片試紙(單片鋁箔包),50 片試紙(單片鋁箔包),以下空白。