



衛生福利部醫療器材許可證



衛生部醫器輸字第 025548 號

簽審文件號碼：DHA05602554802

中文名稱：樂康血糖測試系統

英文名稱：On Call Vivid 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：樂康血糖測試系統包含：(1)樂康血糖機 1 台、血糖測試片 10 片、採血針 10 支、採血筆 1 支、品管液 1 瓶。(2)樂康血糖機 1 台、採血針 10 支、採血筆 1 支、品管液 1 瓶。2. 樂康血糖測試片：25 片/瓶、50 片(25 片/瓶, 2 瓶裝)、100 片(25 片/瓶、4 瓶裝)、25 片(單片鋁箔包)

製造廠名稱：ACON Laboratories, Inc.

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

以下空白

效能：定量檢測指尖、手掌及前臂微血管全血之血糖值，專業醫護人員可檢測新生兒微血管全血之血糖值。

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

部長邱文達

發證日期 102 年 11 月 19 日

有效日期 107 年 11 月 19 日



核准 展延 至		日	年	月	日	年	月	日	年	月	日
文號	1076607174										



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					

