

行政院衛生署醫療器材許可證

衛署醫器輸字第 020391 號

簽審文件號碼：DHA00602039100

中文名稱：艾康血糖測試系統

英文名稱：ACON On Call Plus 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：空白

製造廠名稱：ACON LABORATORIES, INC.

製造廠地址：4108 SORRENTO VALLEY BOULEVARD, SAN DIEGO, CA 92121, U.S.A.

效能：提供糖尿病患者或醫療單位人員，採集受測者指尖、手掌或前臂之全血，用於
處方：監測血液中葡萄糖濃度。

Each test strip contains the following reactive chemicals: Glucose oxidase <25 IU, Mediator <300 µg.

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

楊志良

發證日期 玖拾捌 年 拾 月 拾玖 日
有效日期 壹佰零參 年 拾 月 拾玖 日

核准展延至	108年10月19日	113年10月19日	年 月 日	年 月 日
文號	1036028829	1086607807		

SECRET

變更事項核准文號核准日期	變更事項核准文號核准日期
製造廠地址變更為：10125 Mesa Rim Road, San Diego, CA 92121, U.S.A. 102 50783 49 102.6.17 規格變更= G113-111-G133-111- G133-115 G113-114-G133-118- G133-112-G133-117。 原99年1月21日仿單標籤核定本正本 收回作廢。 1026000369 102.11.12 衛生福利部 食品藥物管理署 校對之章 規格(性能、操作條件、保存方 式期限)變更及仿單標籤變更 為：詳如中文仿單核定本(原 102年11月12日中文仿單標 籤核定本正本收回作廢)。 107 10.18 1076802323 製造業者地址變更為：5850 Oberlin Drive, #340, San Diego, CA 92121, U.S.A 以下空白 110.9.06 1106608940	

其

他