

衛生福利部醫療器材製造許可證明書

醫療器材製造業者名稱：五鼎生物技術股份有限公司

醫療器材製造業者地址：新竹市東區新竹科學工業園區新竹市力行五路 7 號

製造許可編號：QMS0603

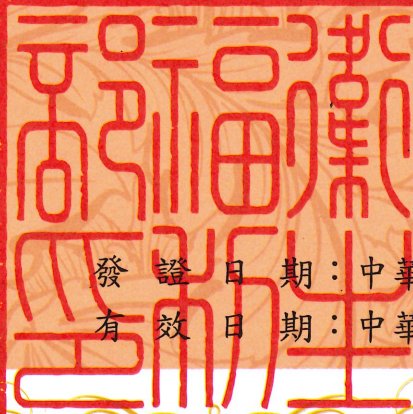
許可項目及作業內容：醫療器材(詳如附件，共 13 項)。

上述醫療器材製造業者係依醫療器材管理法第 22 條第 2 項經本部檢查符合醫療器材品質管理系統準則(等同於國際標準組織醫療器材品質管理系統 ISO13485:2016)。

本證明書係依據醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法第 9 條規定核發。

衛生福利部

部長 薛瑞元



發證日期：中華民國 113 年 5 月 17 日
有效日期：中華民國 115 年 8 月 8 日

ML 001830

QMS0603 證明書(編號：ML001830)附件

製造業者名稱：五鼎生物技術股份有限公司

製造業者地址：新竹市東區新竹科學工業園區新竹市力行五路7號

項次	製造許可品項	作業內容
1	血糖試驗系統	設計、製造、包裝、貼標、最終驗放
2	尿酸試驗系統	設計、製造、包裝、貼標、最終驗放
3	乳酸試驗系統	設計、製造、包裝、貼標、最終驗放
4	膽固醇試驗系統	設計、製造、包裝、貼標、最終驗放
5	血紅素試驗系統	設計、製造、包裝、貼標、最終驗放
6	糖化血紅素試驗系統	設計、製造、包裝、貼標、最終驗放
7	血酮試驗系統	設計、製造、包裝、貼標、最終驗放
8	半乳糖快速測試系統	設計、製造、包裝、貼標、最終驗放
9	三酸甘油脂試驗系統	設計、製造、包裝、貼標、最終驗放
10	品管材料(分析與非分析)	設計、製造、包裝、貼標、最終驗放
11	肌氨酸酐試驗系統	設計、製造、包裝、貼標、最終驗放
12	白蛋白免疫試驗系統	設計、製造、包裝、貼標、最終驗放
13	血管內連續血糖監控試驗系統(滅菌)	設計、製造、包裝、貼標、最終驗放

~以下空白~