

衛生福利部食品藥物管理署通知單

保存年限	10 年
檔 號	TE0204

速 別	受文者 (地址) 申請者填寫	台中市大里區大元里國中路 103 號 啟德電子股份有限公司	發文日期、字號 機關填寫	中華民國 年 月 日 FDA 器字第 7110609230 號 中華民國 壹壹 壹年 玖月 拾 貳日
	英文品名及型號	中文品名	製造廠名稱(輸入者以英文填列; 國產者以中文填列)	製造國別
普 通 件	Body Composition Analyzer U310, B310	人體組成分析儀	啟碩電子(揚州)有限公司 Chartek Electronic (Yang Zhou) Co., Ltd.	中國
	原廠說明書宣稱 之功能用途(中文)	量測體重與計算身體組成。		本產品不以醫療器材列管。 不得標示或宣傳醫療效能。
第 二 聯 申 請 者 收 執 聯	<p>一、本文塗改無效。</p> <p>二、查詢結果為不以醫療器材列管者，有效期限叁年。</p> <p>三、本查詢結果如因法規修正有所變更時，以衛生福利部公告為準。</p> <p>四、本查詢結果係依據所附產品相關資料回復申請者，並非表示產品已符合醫療器材管理規定。</p> <p>五、查詢結果為醫療器材者，應由醫療器材商向中央主管機關申請查驗登記核准或屬應登錄品項登錄後，始得製造或輸入。</p> <p>六、依據醫療器材管理法相關規定，非屬醫療器材者，不得為醫療效能之標示或宣傳，違者處新台幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰。</p>			

