

行政院衛生署醫療器材許可證

衛署醫器輸字第 019849 號

簽審文件號碼：DHA00601984908

中文名稱：“奇異”核磁共振掃描裝置

英文名稱：“GE” Magnetic Resonance System

類別：第 P 類：放射學科用裝置

藥商名稱：奇異亞洲醫療設備股份有限公司

規格：Discovery MR750 3.0T

製造廠名稱：GE Medical Systems, LLC

以下空白

製造廠地址：3200 N. Grandview Blvd.

Waukesha, WI 53188, U.S.A.

效能：詳如中文仿單核定本

處方：空白

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



衛生署

發證日期 玖拾捌 年 伍 月 拾叁 日

有效日期 壹佰零叁 年 伍 月 拾叁 日

核准 展延 至	108年05月13日	113年5月13日	118年5月13日	年 月 日
文號	1036019149	086000665	1120728322	

F 014166 增加規格 增加規格 增加規格 規格變更

變更事項核准文號 核准日期 變更事項核准文號 核准日期

增加規格
Discovery MR450
以下空白
0980347504
98.12.07

增加規格
Optima MR450W
以下空白
0991616710
99.11.19

增加規格
詳如中文仿單核定本
(原 99.11.18 核發之仿單標籤核定本作廢)。
1015021086
101.9.06

規格變更, 核定事項詳如中文仿單核定本(原 101 年 9 月 6 日核准之中文仿單核定本予以收回作廢)。
1046047683
104.9.22

規格變更, 核定事項詳如中文仿單核定本(原 98 年 5 月 25 日核准之中文仿單核定本予以收回作廢)。
1046056971
104.10.14

規格變更, 核定事項
詳如中文仿單核定本(原
104 年 9 月 22 日核准之中文仿單
核定本予以收回作廢)。

申請變更項目：
製造廠地址變更為：3001 West Radio
Drive Florence SC 29501, USA。

申請變更項目：
製造廠名稱變更為：GE Healthcare
Manufacturing LLC。

其

x

x

x

他

製造許可編號: QSD10153