

浩泰精準股份有限公司科學園區分公司 函

公司地址：350 苗栗縣竹南鎮科中路 31 號

聯絡電話：037-585585 分機：303

傳真：037-585586

承辦人：黎怡青

受文者：各合作單位

發文日期：中華民國一一四年六月六日

發文字號：浩泰字第 114 019 號

速別：普通件

密等：無

主旨：本公司”浩泰精準人類乳突病毒基因分型檢測套組”(DR. HPV Genotyping IVD Kit) 適用性聲明，敬請查照。

說明：

一、 浩泰精準人類乳突病毒基因分型檢測套組(DR. HPV Genotyping IVD Kit)
衛部醫器製字第 004934 號：

1. 本產品為定性試劑，相關檢測結果不具定量或半定量之效能意義，亦無價數(1+~4+)區別。
2. 本產品經食藥署認證可鑑別 HPV 共 23 型別(如附件)，並未具有所謂「全型別基因分型」之效能。

二、 近期各婦產科診所、醫院亦或檢驗單位收到以本公司”浩泰精準人類乳突病毒基因分型檢測套組”之名而提供之檢驗報價單，其檢驗效能內容明顯與本公司產品不符，加上其報價遠低於現行檢驗市場常態與試劑成本，本公司將進行了解並適當採取必要措施以維護公司產品聲譽，望各送檢單位與相關檢驗單位查照轉告。

三、 檢送如下附件

1. 衛生福利部醫療器材許可證。

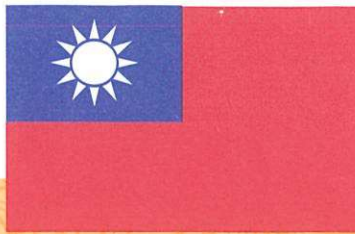
正本：各合作單位

副本：無



董事長 周鼎茂





衛生福利部醫療器材許可證

衛部醫器製字第 004934 號



中文名稱：晶宇人類乳突病毒基因分型檢測套組

英文名稱：DR. HPV Genotyping IVD Kit

類別：第 C 類：免疫學及微生物學裝置 藥商名稱：晶宇生物科技實業股份有限公司科學園區分公司

規格：詳如中文仿單核定本 製造廠名稱：晶宇生物科技實業股份有限公司科學園區分公司

製造廠地址：苗栗縣竹南鎮科中路 31 號

效能：本產品用於檢測人類乳突病毒(Human Papillomavirus, 簡稱 HPV)之 DNA。本產品適用於醫院或實驗室，經由專業人員採檢後，交由受過訓練的人員檢測檢體，此試劑套組可偵測以下分型，分別為 6 /11 /16 /18 /31 /33 /35 /39 /45 /51 /52 /53 /54 /58 /59 /61 /62 /66 /68 /70 /73 /81 /84。檢測之檢體浸泡於採檢刷組保存液的子宮頸上皮細胞，檢體經萃取得到 DNA 後，利用聚合酶鏈鎖反應(PCR)使待測之 DNA 片段增幅放大，再以晶片雜交(hybridization)進行呈色後即可偵測該檢體感染人類乳突病毒(HPV)之型別。晶宇人類乳突病毒基因分型檢測套組之結果僅作為提供分型(定性)之用途。

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

部長蔣丙煌



發證日期 104 年 06 月 02 日

有效日期 109 年 06 月 02 日

核准 展延 至			年 月 日	年 月 日
文號	1096600379	1140600885		

變更事項	核准文號	核准日期	變更事項	核准文號	核准日期
規格變更為： 詳如中文仿單核定本。 (原104年7月3日仿單標籤核定本正本 收回作廢)。以下空白 其 106. 6. 12 1066008955 (一)效能(酌修)變更：詳如中文說明書核定本。 (二)中文品名變更：浩泰精準人類乳突病毒基因分型檢測套組。 (三)醫療器材商名稱變更：浩泰精準股份有限公司科學園區分公司。 (四)製造業者名稱變更：浩泰精準股份有限公司科學園區分公司。 (五)製造業者地址變更：苗栗縣竹南鎮科中路31號1樓、2樓、地下1樓。 (六)標籤、說明書或包裝變更：詳如中文說明書核定本(原106年6月12日標籤、說明書或包裝核定本正本遺失，未予收回，該正本文件逕予作廢)。 以下空白。					

衛生福利部
食品藥物管理署
校對之章

1. 09

1120610681

製造許可編號: QMS0763