

助聽器市場購樣檢測及標示查核結果彙整表

| 樣品編號 | 廠牌 | 品名 | 許可證字號 | 代理商/製造商/藥商 | 配戴方式 | 型號 | 品質安全檢測 | | | | | | 總結 | 標示查核 |
|------|--------------------|-----------------|-----------------|--------------|------|--------------|---------------------|---------|--------|-----------------|------|----|--------|--------------------------|
| | | | | | | | 電磁相容試驗IEC 60601-1-2 | | | 電氣安規IEC 60601-1 | | | | |
| | | | | | | | 輻射干擾RE | 靜電耐受ESD | 輻射耐受RS | 磁場耐受MS | 洩漏電流 | 溫升 | | |
| 1 | JINGSHANG NEOSOUND | "井上"霖聲氣導性助聽器 | 衛署醫器輸壹字第010747號 | 井上醫療器材有限公司 | 口袋型 | 12B | 合格 | 合格 | 合格 | 合格 | 合格 | 合格 | 符合測試標準 | 品名中文標示與原核准名稱不符合。 |
| 2 | RIONET | "理音"助聽器及附屬零、配件 | 衛部醫器製壹字第005707號 | 理音電子工業股份有限公司 | 口袋型 | HA-20DX | 合格 | 合格 | 合格 | 合格 | 合格 | 合格 | 符合測試標準 | 品名中文名稱及英文名稱與原核准名稱不符合。 |
| 3 | JINGSHANG NEOSOUND | "井上"霖聲氣導性助聽器 | 衛署醫器輸壹字第010747號 | 井上醫療器材有限公司 | 耳掛型 | 啟聲 | 合格 | 合格 | 合格 | 合格 | 合格 | 合格 | 符合測試標準 | 品名中文標示與原核准名稱不符合。 |
| 4 | Mimitakara | 日本耳寶充電式助聽器 | 衛署醫器製壹字第004687號 | 元皓能源股份有限公司 | 耳掛型 | 64KA | 合格 | 合格 | 合格 | 合格 | 合格 | 合格 | 符合測試標準 | 品名及製造廠商名稱與原核准名稱不合。 |
| 5 | Mimitakara | 日本耳寶全數位藍牙充電式助聽器 | 衛署醫器製壹字第004687號 | 元皓能源股份有限公司 | 口袋型 | 6K52 | 合格 | 合格 | 合格 | 合格 | 合格 | 合格 | 符合測試標準 | 品名及製造廠商名稱與原核准名稱不合。 |
| 6 | A&M Hearing | "虹韻西門子"助聽器 | 衛署醫器輸壹字第003132號 | 虹韻醫療器材股份有限公司 | 耳掛型 | Digitrim 12S | 合格 | 合格 | 合格 | 合格 | 合格 | 合格 | 符合測試標準 | 未加貼中文標籤且說明書之許可字號標示與核准不符。 |
| 7 | Interton | "英得通"助聽器 | 衛部醫器輸壹字第015993號 | 台灣微膜股份有限公司 | 耳掛型 | — | 合格 | 合格 | 合格 | 合格 | 合格 | 合格 | 符合測試標準 | 合格 |
| 8 | SIEMENS | "虹韻西門子"助聽器 | 衛署醫器輸壹字第017593號 | 虹韻醫療器材股份有限公司 | 口袋型 | 172N | 合格 | 合格 | 合格 | 合格 | 合格 | 合格 | 符合測試標準 | 合格 |