

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"森聲氣導性助聽器	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"森聲氣導性助聽器	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	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