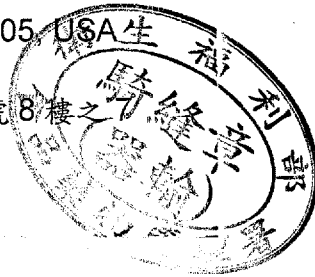


醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“諾法”非侵入式 血管造影分析軟體	申請廠商	傳永有限公司
--------	----------------------	------	--------

市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售醫療器材同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符。

“諾法”非侵入式血管造影分析軟體
 “NOVA” Non-Invasive Optimal Vessel Analysis
 衛部醫器輸字第 026109 號
 製造批號： 製造日期：
 製造廠名稱：VasSol, Inc.
 製造廠地址：348 N. Lathrop Avenue
 River Forest, Illinois 60305, USA
 藥商名稱：傳永有限公司
 藥商地址：新北市新莊區五權一路 5 號 8 樓之
 (804 室)



103. 4. 30

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號（規格）、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

“諾法”非侵入式血管造影分析軟體
“NOVA” Non-Invasive Optimal Vessel Analysis

衛部醫器輸字第 026109 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

■ 型號：NOVA

■ 產品敘述及用途

本產品是使用相位對比核磁共振血管造影來做血管非侵入性定量體積流率的診斷軟體，可用於臨床診斷及後續評估追蹤，且僅限於核磁共振影像之分析使用。

■ 警告及注意事項

本產品不可做為決定診斷結果、治療計畫、或患者照護方式之唯一依據。

本產品必須由受過專業訓練的放射師、放射科醫師、及醫師使用。

本產品是由受過訓練的技術人員在 PC 工作站上進行預先安裝、配置、及測試。在安裝時必須對功能和相容性進行測試及驗證。

所有安裝必須進行定期檢查以確保本產品的相容性、配置、和性能都能隨時保持在最佳狀況。

■ 產品規格

中央處理器：Intel Pentium 4 with minimum 3.0 GHz Processor

記憶體：160.GB Hard Drive min；48 x 32 x 48 CD-RW optical drive；
2.0 GB RAM min

螢幕：1024 x 768 resolution，19" color，LCD Flat Panel

顯示卡：256 MB NIVIDIA GeForce

作業系統：Microsoft Windows XP Professional Edition

測量單位：由 NOVA 提供之體積流率(VFR)數值為公制 (cc / second)

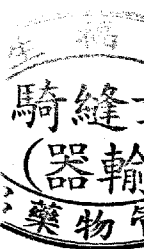
製造廠名稱：VasSol, Inc.

製造廠地址：348 N. Lathrop Avenue River Forest, Illinois 60305, USA

藥商名稱：傳永有限公司

藥商地址：新北市新莊區五權一路 5 號 8 樓之 7 (804 室)

4. 30



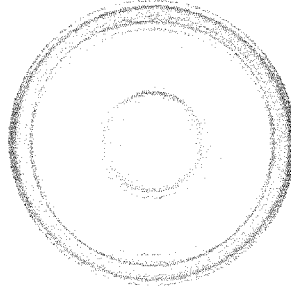
 NOVA



VasSol Inc.
348 N. Lathrop Ave.,
River Forest, IL 60305, USA
Phone: (708) 366-7000
Fax: (708) 366-7773

For inquiries and customer support, please contact VasSol.
E-mail: support@vassolinc.com. web site: www.vassolinc.com

NOVA Software



Diagnostic support tool for non-invasive assessment of vascular system. For use by trained technicians and radiologists. To be installed & configured by authorized personnel only.

CE
0413



Emergo® Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague.
The Netherlands
Phone: +31.70.345.8570

For regulatory matters within European Union, please contact Emergo Europe.

FORM 0709.00 REV E (EN)

