

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：李明憲

聯絡電話：02-27877112

傳真：27877178

電子郵件：mhlee@fda.gov.tw

24252



新北市新莊區幸福東路57號(1、2樓)

受文者：仁齊企業有限公司新莊廠

發文日期：中華民國114年5月29日

發文字號：衛授食字第1140003949號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：貴公司申請複評國產醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之後續展延檢查乙案【案號：1140003949(原1130611364)】，依本部食品藥物管理署113年12月17日及114年4月9日派員實地檢查及貴公司所送改善報告審查結果，本部續予核定，請查照。

說明：

一、復貴公司114年2月13日仁字第1140213001號函及申請書。

二、製造許可內容：

(一)許可編號：QMS2039。

(二)製造廠名稱：仁齊企業有限公司新莊廠。

(三)製造廠地址：新北市新莊區幸福東路57號(1、2樓)。

(四)管理代表：鍾信昌。

(五)許可項目及作業內容：動力式熱敷墊之設計、製造、包裝、貼標及最終驗放作業。

(六)有效期限：117年3月21日。

三、依醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法相關規定，貴公司應於有效期滿六個月前至十二個月間，向本部食品藥物管理署主動提出檢查申請。上開製造許可內容第

(二)、(三)(以門牌整編為限)及(四)項變更，應自變更事實發生之日起30日內申請變更登記；第(五)項變更，應重新申請檢查。

四、貴公司如持有其他製造許可，嗣後應合併辦理展延檢查，新增「許可項目及作業內容」之檢查亦同；另，申請檢查項目倘含非第78條附表所列品項，且非免取得製造許可品項之醫療器材，應以標準模式提出申請。

五、本函僅係說明所核定之國產醫療器材製造業者，符合醫療器材品質管理系統準則之規定，並非核准其許可項目及作業內容之安全及有效性。另，醫療器材品質管理系統準則稽查報告，請於發文日起3個月後，逕至醫療器材品質管理申請平台下載。

六、貴公司如認本處分有違法或不當，得依訴願法第14條第1項、第58條第1項規定，自處分書送達或公告期滿之次日起30日內，遞送訴願書至本部，由本部層轉訴願管轄機關行政院提起訴願。

正本：仁齊企業有限公司新莊廠

副本：財團法人台灣商品檢測驗證中心、新北市政府衛生局

部長邱泰源