

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：27877178
聯絡人及電話：黃詩琪 27878000#7105
電子郵件信箱：Shihchi@fda.gov.tw

300
新竹市新竹科學工業區工業東二路15號1樓

受文者：旺北科技股份有限公司

發文日期：中華民國105年10月19日
發文字號：部授食字第1056031125號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：Y09178收據乙紙

主旨：貴公司申請國產醫療器材廠符合醫療器材優良製造規範
後續檢查乙案(案號：1056031125)，本部同意續予認可登
錄，請查照。

說明：

- 一、復貴公司105年5月24日申請書。
- 二、認可登錄內容：
 - (一)登錄號碼：GMP0774。
 - (二)製造廠名稱：旺北科技股份有限公司。
 - (三)製造廠地址：新竹市東區科學工業園區工業東二路15號1樓。
 - (四)管理代表：黃林祥。
 - (五)登錄品項：1.多參數生理訊號監視器，2.心電圖監視器，3.血氧濃度監視器等3項。
 - (六)有效期限：108年11月5日。
- 三、本函僅係說明所認可登錄之國產醫療器材製造廠，符合藥物優良製造準則第3編醫療器材優良製造規範之規定，並非核准其登錄品項之安全及有效性。

- 四、後續追蹤檢查，請於效期屆滿之六個月前主動提出申請，以免影響許可證效期之有效性。
- 五、嗣後辦理國產醫療器材查驗登記及許可證展延時，請檢附本函影本乙份憑辦。

正本：旺北科技股份有限公司
副本：財團法人塑膠工業技術發展中心、新竹市衛生局

部長 林秉延