

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：(02)2787-7178

聯絡人及電話：林慧雯(02)2787-7117

電子郵件信箱：lhw520570@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108年11月5日

發文字號：衛授食字第1086606840號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：國產醫療器材廠GMP稽查報告乙份、核銷總號X08180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：1086606840】，本部同意續予認可  
登錄，請查照。

說明：

- 一、復貴公司108年5月22日申請書及108年5月24日旺北字第1050524001號函。
- 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：111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，隨函檢附國產醫療器材廠GMP稽查報告乙份。

1086606840

- 四、有關後續追蹤檢查，請依藥物製造業者檢查辦法相關規定，於本核定文件效期屆滿之六個月前，向本部食品藥物管理署主動提出申請。
- 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。
- 六、隨函檢送收據乙紙。

正本：旺北科技股份有限公司

副本：新竹市衛生局、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心(均含附件)

部長陳時中

訂

線