

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：  
聯絡人及電話：郭信宏27878261  
電子郵件信箱：khh@fda.gov.tw

24872

新北市五股區中興路一段168號

受文者：新駿實業股份有限公司

發文日期：中華民國106年7月10日

發文字號：衛授食字第1066004595號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：許可證正本1張、新版仿單標籤核定本1份。

主旨：有關貴公司申請許可證「衛署醫器製字第001754號」變更乙案，准予變更，復請查照。

說明：

- 一、依據貴公司民國106年1月24日申請書(案號：1066004595)及6月21日驗查登字第1060124-03號函辦理。
- 二、申請變更項目：新增規格：SAT-600HP、SAT-600HPD。
- 三、上述變更項目已於106年7月10日准予變更。
- 四、隨函檢還上列許可證正本1張、新版仿單標籤核定本1份。
- 五、請於函到3日內至衛生福利部食品藥物管理署醫療器材許可證資料庫(網址：<http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx>)上檢閱系統資料是否與許可證登載之核准變更內容相符，如有疑義，請儘速與案件承辦人聯繫。
- 六、本案如有任何疑問，請與衛生福利部食品藥物管理署承辦人聯絡。

正本：新駿實業股份有限公司

副本：

部長陳時中



# 行政院衛生署醫療器材許可證

衛署醫器製字第 001754 號

中文名稱：“新駿”高壓蒸氣滅菌鍋

英文名稱：“STURDY” High Pressure Steam Sterilizer

類別：第 J 類：一般醫院及個人使用裝置 藥商名稱：新駿實業股份有限公司

規格：Poleax Series, Falcon Series, Microm Series  
以下空白 製造廠名稱：新駿實業股份有限公司  
製造廠地址：台北縣五股鄉中興路一段 168 號

效能：詳如中文仿單核定本

處方：空白

前項醫療器材經本署審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

行政院衛生署署長





侯勝茂

發證日期 玖拾伍 年 肆 月 貳拾壹 日

有效日期 壹佰 年 肆 月 貳拾壹 日

核准 展延 至	 105 年 4 月 21 日	 110 年 4 月 21 日	年 月 日	年 月 日
文號	105007060	1046066801		



變更事項核准		文號	核准日期	變更事項核准	文號	核准日期
其	<p>新增規格：SAT-450HP、SAT-450HPD、SAT-500M、SAT-500HPD，以下空白。</p> <p>105. 8. 01</p> <p>1056001874</p>	 				
	<p>許可證規格修正：由SAT-500M更正為SAT-500HP。標籤、仿單變更：詳如中文仿單核定本（原101年8月1日標籤仿單核定本正本收回作廢），以下空白。</p> <p>103. 1. 29</p> <p>1050048074</p>	 				
他	<p>新增規格：SAT-600HP、SAT-600HPD，以下空白。</p> <p>106. 7. 10</p> <p>1066004595</p>	