正本

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:

裝

訂

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日駿查登字第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」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, 製造廠名稱:新駿實業股份有限公司

Microm Series

以下空白

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

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

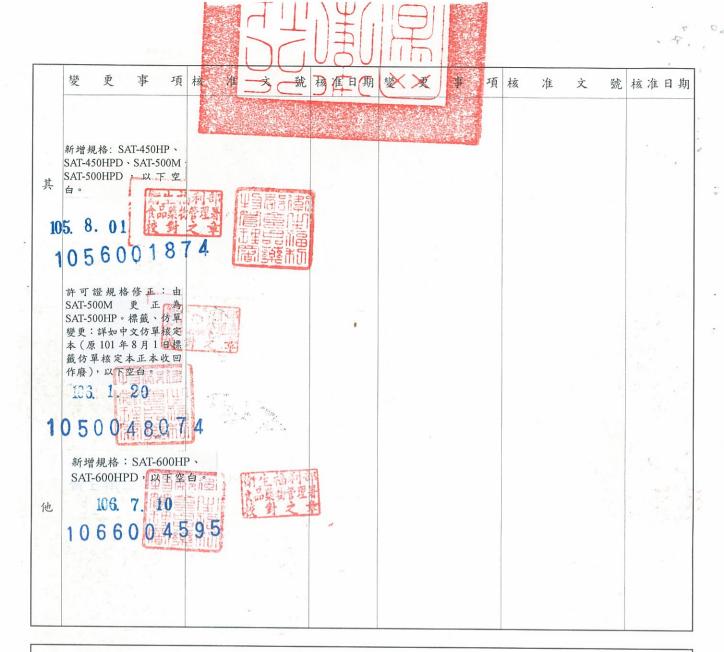
行政院衛生署署長



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	(2)909229	(製品物質)						
准	潤温 覆温	阿温温明						
展	中国和建制							
. 延	道馬麗蘭	110 11 21						
至	105年4月21日	110年 7 月 日	年	月	日	年	月	日
文號	05007060	1046066801						



ASTRAIL VINE