

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

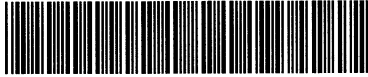
聯絡人：楊竣傑

聯絡電話：(02)2787-7039

傳真：(02)2787-7178

電子郵件：ccyang@fda.gov.tw

814



高雄市左營區維新路142號

受文者：亞仕丹企業有限公司

發文日期：中華民國112年11月15日

發文字號：衛授食字第1120607106號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：核銷總號X05001收據乙紙

主旨：貴公司申請輸入醫療器材廠符合醫療器材品質管理系統準則-第78條(精要模式)之品質系統文件檢查乙案(案號：1120607106)，本部准予核備，請查照。

說明：

一、復貴公司112年7月6日亞字第1120706001號函、112年7月31日亞字第1120731001號函及申請書。

二、製造許可內容：

(一)許可編號：QSD50547

(二)製造廠名稱：Tuoren Medical Device India Private Limited

(三)製造廠地址：Plot No. 533, Pace City II, Sector-37, Gurugram, Haryana-122001, India

(四)許可項目及作業內容：

1、Rigid Laryngoscope之設計、製造、包裝、貼標及最終驗放作業。

2、Tracheal Tube Stylet之設計、製造、包裝、貼標及最終驗放作業。

3、Flexible Laryngoscope之設計、製造、包裝、貼標及最終驗放作業。

4、Disposable Blade之設計、製造、包裝、貼標及最終驗放作業。

(五)有效期限：自發文日起3年內有效。

(六)代理輸入之醫療器材商：亞仕丹企業有限公司。

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(六)項變更，應自變更事實發生之日起30日內申請變更登記；第(四)項變更，應重新申請檢查。

四、如貴公司另持有其他相同廠名、廠址之製造許可，嗣後應合併辦理後續展延檢查；如申請項目含非第78條附表所列品項之檢查，須合併辦理本函許可項目及作業，並應以標準模式提出申請。

五、本函僅係說明所核備之製造廠，符合醫療器材品質管理系統準則品質系統文件審查之規定，並非核准其許可項目及作業內容之安全及有效性。

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。

七、隨函檢送收據乙紙。

正本：亞仕丹企業有限公司

副本：財團法人塑膠工業技術發展中心

部長 薛瑞元