正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　書函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：陳先生
聯絡電話：02-27877-556
傳真：02-2653-2007
電子郵件：LTD2001@fda.gov.tw

235
新北市中和區中山路2段351號7樓之八

受文者：鈺緯科技開發股份有限公司

裝

發文日期：中華民國112年6月20日
發文字號：FDA器字第1120807372號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：許可證核定稿1份

訂

主旨：貴公司申請國產查驗登記「1120807372 "鈺緯"液晶顯示器」醫療器材乙案，業經審定，請依說明項所述，於112年6月29日至112年9月29日內，憑本函至署辦理領證手續，逾期視同自願放棄，予以廢止，請查照。

說明：

一、請備齊下列事項：

(一)證書費新台幣1500元正。(繳費地點：國家生技研究園區F棟)

線

(二)申請人印章及公司行號圖記須與申請書一致（請於本書函用印欄位用印，無需攜帶）。

二、許可證字號：衛部醫器外製字第001731號。

三、本件應俟領到許可證後，始得輸入或製造、外銷販售。

四、領證時請先行以電話（廖小姐(02)2787-7545）預約領證時間

（領證地點為國家生技研究園區F棟）。

五、用印欄位（申請人私章、公司行號圖記用印於下方空白處）。

六、因本案產品所引起之嚴重不良事件發生時，醫療器材商或醫事機構應依醫療器材嚴重不良事件通報辦法，至中央衛生主管機關指定之網路系統，向中央主管機關，或其委託之機構、法人或團體通報（網址：http://qms.fda.gov.tw/）。倘未通報者，將依醫療器材管理法第70條第1項第12款規定，以違反醫療器材管理法第48條，處以新臺幣3萬元以上100萬元以下罰鍰。

正本：鈺緯科技開發股份有限公司
副本：

衛生福利部食品藥物管理署

許可證核定草稿(僅供校對)

衛部醫器外製字第 001731 號

中文名稱：“鈺緯”液晶顯示器

英文名稱：“DIVA” LCD monitor

類　　別：第 P 類：放射學科學

規格或型號：空白

醫療器材商名稱：鈺緯科技開發股份有限公司

製造業者名稱：鈺緯科技開發股份有限公司中和二廠

製造業者地址：新北市中和區中山路二段 351 號 9 樓、351 號 9 樓之 8 及 351 號 9 樓之 13

效能、用途或適應症：限醫療器材分類分級管理辦法「醫學圖像紀錄傳輸系統(P.2050)」鑑別範圍。

說明事項：

1.**本頁僅供校對使用**。為確保許可證正確性，請校對上述內容有無錯字。若有疑慮請於收到領證通知 **3 日內**電話告知，以利領證作業。

2.**若對中文說明書、標籤、包裝或許可證內容有疑問時，請儘早以電話與承辦人確認。**

3.領證函文請蓋與貴司「醫療器材查驗登記申請書」上一模一樣的公司大小印章。

4.檢附之光碟請以**可寫入(可覆寫)格式**製作，檔案大小限定為 50MB 以下。光碟正面請寫上**函文字號**及**許可證字號**。

★光碟存錄請以 **PDF 檔**為主：**中文說明書、醫材標籤包裝黏貼表**，並請再存入**中文說明書 WORD 檔**，以供參用。

★打開光碟示意圖：PDF 許可證號 6 碼 55**012345**0001、PDF 檔案流水碼 4 碼 55012345**0002**、W 55**0123450001**

前 2 碼為證別碼：**55** 國產/**56** 輸入/**92** 陸輸

★外銷專用許可證者免附。

❶ 中文說明書請以 **A4** 紙製作，字體需**大於七號字**。針對**禁忌、警語、副作用及注意事項**字型皆需印彩色為紅字或紅框或***粗黑異體字***，三選一即可。(指**含標題的整個段落，不是只有標題或只有內文變換字型**)

❷ 5.1 醫療器材管理法上路：110.4.29 公告衛授食字第 1101603144 號，訂定「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」。 (網頁相關資訊位置：首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材管理法專區)

注意→ 醫療器材商地址：「依所轄衛生局最新核定之**醫療器材商**地址內容刊載」(市售品須刊載實際地址) **←領證時中文說明書與標籤請刊載此行字，請於市售販賣時務必刊載實際地址。**

領證注意事項：

首頁>業務專區>醫療器材>醫療器材查驗登記>領證方式>第二/三等級(Class II/III)領證方式

(檔案下載：首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 表單下載專區)

☆若用即期支票或郵政匯票，抬頭請寫：**衛生福利部食品藥物管理署**

☆領證時請先至 **國家生技研究園區 F 棟 2 樓收費處** 繳交證書費，繳完費用後再將領證相關文件交給**醫粧組廖小姐**。

(撥**分機 7545** 或**郵寄**至下列地址：

115 台北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號 F 棟

醫粧組 廖小姐 02-2787-7545 收)

(F 棟收費處服務時間: 09:00~12:30、13:30~15:30)

☆已拿到之許可證請勿護貝(若護貝需做變更:污損換發)!!

