正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　書函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷109號
聯絡人：張巧昀
聯絡電話：02-2787-8261
傳真：02-33229492
電子郵件：chiaoyun@fda.gov.tw

235
新北市中和區中山路2段351號9樓

受文者：鈺緯科技開發股份有限公司

發文日期：中華民國113年2月20日
發文字號：FDA器字第1129078495號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：許可證草稿1張

主旨：貴公司申請「"鈺緯"醫學影像通訊裝置(未滅菌)」醫療器材查驗登記一案(案號：1129078495)，業經審定，請依說明項所述，於113年3月5日至113年6月5日內，憑本函至本署辦理領證手續，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)證書費新臺幣1500元整(繳費地點：國家生技研究園區F棟2樓)。

(二)領證公文正本(請於本書函空白處用印與申請書一致之公司行號圖記及負責人印鑑)。

(三)許可證草稿及領證注意事項(請確認許可證草稿內容與申請書一致無誤後，於用印欄加蓋公司行號圖記及負責人印鑑；倘內容有誤，請修正後以電話通知本案承辦人)。

二、許可證字號：衛部醫器製壹字第010038號。

三、領證時請先行以電話(02-2787-7533黃小姐)預約領證時間(領證地點為臺北市南港區研究院路一段130巷109號國家生技研究園區F棟)。

四、本件應俟領到許可證後，始得製造或輸入。

五、本產品標籤、說明書或包裝之刊載須符合醫療器材管理法第33條相關規定，另有關「特定醫療器材之標籤、說明書或包裝應加註警語及注意事項」及「第一等級醫療器材得宣稱及不得宣稱廣告例句例示」等規範，請依相關公告辦理(載於本署首頁 http://www.fda.gov.tw>業務專區>醫療器材)。

六、因本案產品所引起之醫療器材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。

七、請於領證後1週內至本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內容相符，如有疑義，請儘速與本案承辦人聯絡。

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

許可證草稿及領證注意事項

製造許可編號：QMS5355　　衛部醫器製壹字第 010038 號

中文品名：“鈺緯” 醫學影像通訊裝置 (未滅菌)

英文品名：“DIVA” Medical image communication device(Non-Sterile)

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「醫學影像通訊裝置(P.2020)」第一等級鑑別範圍。

本許可證內容僅供校對使用，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 日內電話告知案件承辦人，以利領證作業，如超過 3 日須修正上述內容，則以手改方式修正。

★ 若用即期支票或匯票抬頭請寫：**衛生福利部食品藥物管理署**

📣現場預約領證

★ **請先確認領證公文上所載之領證期間。**

★ 請先打電話預約領證時間，如未有預約或是領證遲到者(預約保留 10 分鐘)，當場恕難領證。

★ **繳完領證費後，抽取領證號碼牌，在現場等候領證，無須撥打領證人員電話。**

★ 領證地址：台北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號 F 棟 2 樓(國家生技研究園區)。

📣郵寄領證：無須預約，請依領證公文內容備齊所需資料郵寄至本署(同上方地址)。
信封上請註明：醫療器材許可證 領證

上述許可證內容及日期經本公司確認無誤，如有錯誤，本公司願負一切責任。
請用印貴公司及負責人印章。
如為現場領證，請載明所預約之領證日期及時間。
現場領證日期及時間：

_____