衛生福利部食品藥物管理署

M1130000850

符合醫療器材品質管理系統準則(QMS)檢查申請書

(國產醫療器材製造業者)

申請日期	113/11/25		
申請模式	■標準模式　□精要模式		
申請案由	□新案(含遷移)		
	■後續展延案，原QMS編號：2173 QMS原製造許可文號：1120009524 有效期限：115/06/05		
	□許可項目及作業內容變更案，原QMS編號： QMS原製造許可文號：　　有效期限：		
併案辦理檢查			
併案核發製造許可	□否　■是		
醫療器材製造業者名稱	鈺緯科技開發股份有限公司中和二廠		
醫療器材製造業者地址	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		
統一編號	89376900		
電話	02-22268631	傳真	02-82214178
負責人	黃漢州	承辦人	姓名：向世瑛
管理代表	謝冠彰		電話：02-22268631 分機：702
電子郵件	lolly_hsiang@diva.com.tw		
工廠登記編號：65000506			
製造業醫療器材商許可執照編號：新北府中衛醫器製字第MD6131001340號			
製造廠品質手冊：編號：QEM-001 版本：16 發行日期：112/07/25			

框線內廠商請勿填寫

食品藥物管理署收費章	食品藥物管理署收文章及人民申請案案號二維條碼	受託機構收文章

製造廠基本資料

1.申請廠區之員工人數：160人

2.是否有位於申請廠址外之部門：
■否　□是

3.是否有位於申請書所列廠址從事兼製醫療器材以外之人用藥品、動物用藥、化粧品、食品或其他：
□否　■是，請填下表

產品類別/名稱	是否於同一廠區
高階專業色彩應用顯示器	■是　□否

4.自前次取得QMS製造許可以來，原製造廠是否有任何變更？(如公司經營權變更、組織變更、品質系統轉換、產線擴增、廠名變更、廠址整編、收併購沿革、三年內無生產銷售之產品或其他變更等)
■否　□是，請簡要說明　□不適用（初次申請）

5.製造廠之品質系統獲得ISO 13485驗證合格登錄證書(若無可免填)

評鑑機構名稱	許可品項	證書編號	證書效期
SGS 台灣檢驗科技股份有限公司	顯示醫療圖像和臨床參數的液晶顯示器、週邊設備和計算系統解決方案的開發、生產和銷售	TW09/00529	2027/10

6.近五年接受輔導或委託規劃醫療器材品質管理系統準則之機構(若無可免填)

無

7.近五年合作進行醫療器材研發設計或取得技術專利之機構(若無可免填)

無

申請品項及作業活動一覽表

項次	申請品項名稱	作業活動					新品項/後續品項
		設計	製造	包裝、貼標	滅菌	最終驗放	
1	醫學圖像紀錄傳輸系統	■	■	■	□	■	後續品項
2	醫學影像通訊裝置	■	■	■	□	■	新品項(其他證併入)
3	醫學影像儲存裝置	□	■	■	□	■	新品項(其他證併入)

- 品項類別定義
  1. 後續品項：原製造許可已經核准的品項。
  2. 新品項(其他證併入)：此次變更新增品項曾取得其他製造許可號碼，因一廠一證併入本製造許可項目。
  3. 後續品項(原品項異動名稱)：原製造許可已經核准的品項異動品項名稱。
  4. 後續品項(原品項異動含作業活動)：原製造許可已經核准的品項異動包含作業活動。
  5. 新品項：從未取得任何製造許可之品項。

應檢附資料
☐ 國產醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則申請書正本 2 份。

醫療器材製造業者之印章

醫療器材製造業者負責人印章