衛生福利部

L1140000081

醫療器材製造許可證明書申請表(國產)

申請日期	114/06/03
申請證明書格式	中文 1 份 , 英文 1 份
醫療器材商名稱	鈺緯科技開發股份有限公司中和二廠
Medical Device Firm	DIVA Laboratories, Ltd. Zhonghe No.2 Factory
醫療器材商地址	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
Address of Medical Device Firm	9F,9F-8,9F-13,NO.351, Sec. 2, Zhongshan Rd., Zhonghe Dist., New Taipei City Taiwan (R.O.C.)
醫療器材商負責人	黃漢州
承辦人姓名	向世瑛
聯絡電話	(02)-22268631-702
Email	lolly_hsiang@diva.com.tw
證明書格式	單一製造廠申請(如附件)

醫療器材商印章

醫療器材商負責人印章

附件

一、製造許可

發文日期	114/05/26
有效期限	117/05/25
製造許可文號	衛授食字第 1130614446 號
QMS製造許可編號	QMS QMS2173

二、製造業者

製造業者名稱	鈺緯科技開發股份有限公司中和二廠
Manufacturer	DIVA Laboratories, Ltd. Zhonghe No.2 Factory
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
Address of Manufacturer	9F,9F-8,9F-13,NO.351, Sec. 2, Zhongshan Rd., Zhonghe Dist., New Taipei City Taiwan (R.O.C.)

三、許可項目及作業內容

項次	醫療器材品項名稱	作業內容				
		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	■	■	■	□	■
	Picture archiving and communication system					
2	醫學影像通訊裝置	■	■	■	□	■
	Medical image communication device					
3	醫學影像儲存裝置	□	■	■	□	■
	Medical image storage device					