

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：林惠怡
聯絡電話：02-27877119
傳真：02-27877178
電子郵件：hyl89@fda.gov.tw

268



宜蘭縣五結鄉利工二路87號

受文者：崇仁科技事業股份有限公司

發文日期：中華民國111年7月12日
發文字號：衛授食字第1106615231號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：核銷總號Y22175收據乙紙

主旨：貴公司申請國產醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則-第78條(精要模式)檢查乙案(案號：1106615231)，本部准予核備，請查照。

說明：

- 一、復貴公司110年12月17日申請書及111年5月18號111崇管字第1110518號函。
- 二、製造許可內容：
 - (一)許可編號：QMS5376。
 - (二)製造廠名稱：崇仁科技事業股份有限公司。
 - (三)製造廠地址：宜蘭縣五結鄉成興村利工二路87號。
 - (四)管理代表：蔣序甲。
 - (五)許可項目及作業內容：
 - 1、口咽氣道管及其配件之設計、製造、包裝、貼標及最終驗放作業。

- 2、氣體面罩頭套帶之設計、包裝、貼標及最終驗放作業。
- 3、麻醉管路及其零配件之設計、製造、包裝、貼標及最終驗放作業。
- 4、經鼻氧氣套管及其零配件之設計、製造、包裝、貼標及最終驗放作業。
- 5、氣道連接器之設計、製造、包裝、貼標及最終驗放作業。
- 6、喉頭鏡組之設計、製造、包裝、貼標及最終驗放作業。
- 7、呼吸管路及其配件之設計、製造、包裝、貼標及最終驗放作業。
- 8、氧氣面罩之設計、製造、包裝、貼標及最終驗放作業。
- 9、壓力管路及其附件之設計、製造、包裝、貼標及最終驗放作業。
- 10、非動力式氧氣帳之設計、製造、包裝、貼標及最終驗放作業。
- 11、熱及濕氣凝結器(人工鼻)之設計、製造、包裝、貼標及最終驗放作業。
- 12、手動式吸引器之設計、製造、包裝、貼標及最終驗放作業。
- 13、呼吸咬嘴之設計、製造、包裝、貼標及最終驗放作業。
- 14、儲氣囊之設計、製造、包裝、貼標及最終驗放作業。
- 15、凡吐利面罩及其配件之設計、製造、包裝、貼標及最

終驗放作業。

16、呼吸管路支撐物之設計、製造、包裝、貼標及最終驗放作業。

17、T形引流器(集水器)之設計、製造、包裝、貼標及最終驗放作業。

18、麻醉氣體面罩之設計、製造、包裝、貼標及最終驗放作業。

19、非重吸入式呼吸面罩組之設計、製造、包裝、貼標及最終驗放作業。

20、氧氣面罩組之設計、製造、包裝、貼標及最終驗放作業。

21、氧氣面罩及其配件之設計、製造、包裝、貼標及最終驗放作業。

(六)有效期限：自發文日起3年內有效。

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(四)項變更，應自變更事實發生之日起30日內申請變更登記；第(五)項變更，應重新申請檢查。

四、如貴公司另持有其他製造許可，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國產醫療器材製造業者，符合醫療器材品質管理系統準則之規定，並非核准其許可項目及作業內容之安全及有效性；本部食品藥物管理署得視需要，不經通知派員進行不定期檢查。
- 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：崇仁科技事業股份有限公司

副本：財團法人塑膠工業技術發展中心、宜蘭縣政府衛生局

部長陳時中