

行政院衛生署 書函

機關地址：100台北市中正區愛國東路100號
傳 真：(02)23971548
聯絡人及電話：(02)23210151轉410
電子郵件信箱：



新竹縣寶山鄉科學工業園區工業東九路3號1樓

受文者：熱映光電股份有限公司

發文日期：中華民國97年10月8日
發文字號：衛署藥字第0970331862號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：收據乙紙。

主旨：有關貴公司申請輸入醫療器材廠符合醫療器材優良製造規範檢查乙案(案號：9716572)，經檢查中國大陸「Kun Shan Radiant Innovation Co., Ltd.」廠符合藥物製造工廠設廠標準第4編規定，本案同意認可登錄，請 查照。

說明：

- 一、復貴公司97年8月19日申請案。
- 二、登錄號碼：QSD4380
- 三、製造廠名稱：Kun Shan Radiant Innovation Co., Ltd.
- 四、製造廠廠址：No. 20, TaiHong Road, WuSongJiang Development Zone, YuShan Town, KunShan City, JiangSu, China
- 五、登錄品項：1. Infrared Ear Thermometer, 2. Infrared Forehead Thermometer, 3. Probe Cover等3項。
- 六、本函僅係說明認可登錄之輸入醫療器材製造廠，符合藥物製造工廠設廠標準第4編醫療器材優良製造規範之規定，並非核准其登錄品項之安全及有效性。
- 七、本函自發文日起3年內有效，嗣後辦理輸入醫療器材查驗登記及許可證展延時，請檢附本函影本乙份憑辦。
- 八、進口大陸商品另應依經濟部國際貿易局之進口大陸物品法令規定辦理。

正本：熱映光電股份有限公司
副本：財團法人金屬工業研究發展中心

行政院衛生署