

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：(02)2787-7178
聯絡人及電話：楊竣傑(02)2787-7182
電子郵件信箱：ccyang@fda.gov.tw

30075

新竹縣科學園區工業東九路三號1樓

受文者：熱映光電股份有限公司

發文日期：中華民國106年6月22日
發文字號：衛授食字第1066013668號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：附收據乙紙(核銷總號Y04535)

主旨：貴公司申請輸入醫療器材廠符合醫療器材優良製造規範
後續暨新增品項檢查乙案【案號：1066013668】，本部
同意續予認可登錄，請查照。

說明：

一、復貴公司106年2月20日申請書(實際收文日為106年3月14日)。

二、認可登錄內容：

(一)登錄號碼：QSD4380

(二)製造廠名稱：Kun Shan Radiant Innovation Co., Ltd.

(三)製造廠地址：No.20, TaiHong Road, WuSongJiang
Development Zone, YuShan Town, KunShan City,
JiangSu, China

(四)登錄品項：1.Infrared Ear Thermometer, 2.Infrared
Forehead Thermometer, 3.Probe Cover, 4.Infrared Ear/
Forehead Thermometer等4項。

(五)有效期限：109年10月8日。

(六)代理輸入之藥商：熱映光電股份有限公司。

三、本函僅係說明所認可登錄之製造廠，符合藥物優良製造
準則第3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。

四、後續追蹤檢查，請於效期屆滿之六個月前主動提出申請，以免影響許可證效期之有效性。

五、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。

六、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：財團法人工業技術研究院量測技術發展中心

部長陳時中

裝

線