

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：陳緯綾
聯絡電話：02-27877117
傳真：02-27877178
電子郵件：tinachen18@fda.gov.tw

521



彰化縣北斗鎮大道里復興路620巷36號

受文者：航翊科技股份有限公司北斗廠

發文日期：中華民國114年9月26日
發文字號：衛授食字第1140604306號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：核銷總號X04746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)之後續展延檢查乙案(案號：1140604306)，經本部食品藥物管理署114年7月17日實地檢查及審查改善報告，本部續予核定，請查照。

說明：

- 一、復貴公司114年4月7日申請書(實際收文日114年4月14日)。
- 二、製造許可內容：
 - (一)許可編號：QMS5444。
 - (二)製造廠名稱：航翊科技股份有限公司北斗廠。
 - (三)製造廠地址：彰化縣北斗鎮大道里復興路620巷36號。
 - (四)管理代表：張村豪。
 - (五)許可項目及作業內容：機械式輪椅之製造、包裝、貼標及最終驗放作業。
 - (六)有效期限：117年12月21日。
- 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、貴公司如持有其他製造許可，嗣後應合併辦理展延檢查，新增「許可項目及作業內容」之檢查亦同；另，申請檢查項目倘含非旨揭準則第78條附表所列品項，且非免取得製造許可品項之醫療器材，應以標準模式提出申請。
- 五、本函僅係說明所核定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。
- 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：航翊科技股份有限公司北斗廠

副本：財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、彰化縣衛生局

部長 石崇良