

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

221

新北市汐止區新台五路一段77號13樓之7

受文者：康禾股份有限公司

發文日期：中華民國106年7月17日

發文字號：衛授食字第1066010889號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：國產醫療器材廠GMP稽查報告乙份、附收據乙紙(核銷總號Y03534)

主旨：貴公司申請國產醫療器材廠符合醫療器材優良製造規範  
後續檢查乙案【案號:1066010889】，本部同意續予認可  
登錄，請查照。

說明：

一、復貴公司106年2月10日申請書(實際收文日106年3月1日)。

二、認可登錄內容：

(一)登錄號碼：GMP0837。

(二)製造廠名稱：康禾股份有限公司。

(三)製造廠地址：新北市汐止區新台五路一段77號12樓之7。

(四)管理代表：甘雯綺。

(五)登錄品項：一般外科、整形外科及皮膚科用雷射儀等乙項。

(六)有效期限：109年7月14日。

三、本函僅係說明所認可登錄之國產醫療器材製造廠，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，隨函檢送國產醫療器材廠GMP稽查報告乙份。

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、嗣後辦理國產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。

正本：康禾股份有限公司

副本：財團法人台灣電子檢驗中心、新北市政府衛生局(均含附件)

# 部長陳時中