

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：周小姐
聯絡電話：
傳真：
電子郵件：

300



新竹市新竹科學工業區工業東二路15號1樓

受文者：旺北科技股份有限公司

發文日期：中華民國111年4月11日

發文字號：衛授食字第1106036057號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：許可證正本、核定之標籤、說明書或包裝正本、審查費(核銷總號F02236)收款收據及領款簽收單各1份。

主旨：有關貴公司申請醫療器材許可證「"旺北"脈搏血氧濃度計【衛署醫器製字第003374號】」變更乙案，准予登記，復請查照。

說明：

- 一、依據貴公司110年12月21日變更登記申請書（案號：1106036057）辦理。
- 二、申請變更項目：規格及標籤、說明書或包裝變更：詳如核定之中文說明書（原100年7月20日核定之Prince-100B標籤、說明書或包裝予以收回作廢）。
- 三、上述變更已於111年4月11日准予變更。
- 四、隨函檢還許可證正本及核定之標籤、說明書或包裝正本各1份

五、請於函到3日內至衛生福利部食品藥物管理署醫療器材許可證資料庫(網址：<http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx>)上檢閱系統資料是否與許可證登載之核准變更內容相符，如有疑義，請儘速與案件承辦人邱先生(02-27877558)聯繫。

正本：旺北科技股份有限公司

副本：

部長陳時中