

衛生福利部第一等級醫療器材許可證

衛部醫器製壹字第 008103 號

中文名稱：“鑫成”液態凝膠座墊(未滅菌)

英文名稱：“ROODINSEAT” Cube Gel Cushion(Non-Sterile)

類別：第 0 類：物理醫學科用裝置 藥商名稱：鑫成座墊股份有限公司

規格：空白 製造廠名稱：鑫成座墊股份有限公司

製造廠地址：台中市太平區永平路 2 段
476 巷 65 號

效能：限醫療器材管理辦法「浮動坐墊(O.3175)」第一等級鑑別範圍。

處方：空白

前項醫療器材經本部審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明


衛生福利部部長

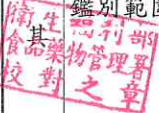
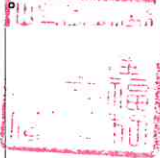
陳時中

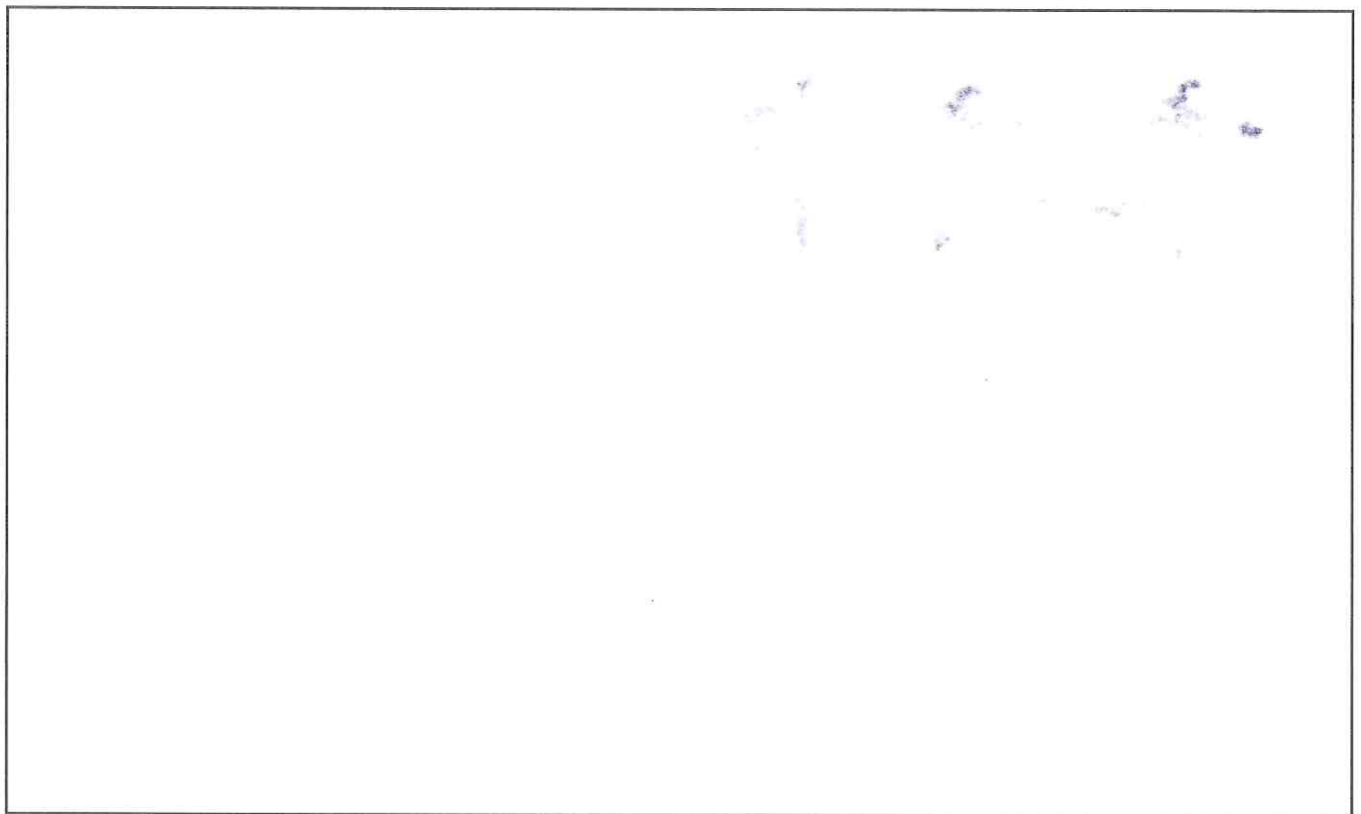


發證日期 108 年 12 月 24 日

有效日期 113 年 12 月 24 日

核准 展 延 至	 118 年 12 月 24 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號	1130607842			

變更事項	核准文號	核准日期	變更事項	核准文號	核准日期
他	<p>依據衛授食字第 1121601105 號公告，自 112.9.24 起，效能變更為：限醫療器材分類分級管理辦法「浮動坐墊(O.3175)」第一等級鑑別範圍。以下空白。</p>  				



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：彭國勝
聯絡電話：(02)27877516
傳真：(02)26532006
電子郵件：hsunyi@fda.gov.tw

411



台中市太平區永平路二段476巷65號

受文者：鑫成座墊股份有限公司

發文日期：中華民國113年8月5日
發文字號：衛授食字第1130607842號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：醫療器材許可證正本1張

主旨：貴公司申請醫療器材許可證有效期限展延乙案，准予展延，請查照。

說明：

- 一、復貴公司113年6月24日醫療器材許可證有效期限展延申請書。
- 二、展延許可證：衛部醫器製壹字第008103號，有效期限至民國118年12月24日。
- 三、隨函檢還上列許可證正本1張。
- 四、請於函到3日內至本部食品藥物管理署醫療器材許可證資料庫(食品藥物管理署首頁>業務專區>醫療器材>醫療器材許可證資料庫)上檢閱系統資料是否與許可證登載核准之展延有效日期相符。
- 五、貴公司對內容如有疑義，請與本案承辦人黃薰誼聯絡，電話：(02)2787-7516。

正本：鑫成座墊股份有限公司
副本：

部長邱泰源