

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：林惠怡
聯絡電話：02-27877119
傳真：02-27877178
電子郵件：hyl89@fda.gov.tw

105



台北市松山區健康路152號9樓

受文者：台灣柏朗股份有限公司

發文日期：中華民國113年2月27日
發文字號：衛授食字第1120731132號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴公司申請輸入醫療器材廠符合醫療器材品質管理系統準則之品質系統文件後續展延檢查乙案(案號：1120731132)，本部續予核備，請查照。

說明：

一、復貴公司112年12月13日申請書。

二、製造許可內容：

(一)許可編號：QSD1597

(二)製造廠名稱：B. Braun Medical, Inc.

(三)製造廠地址：901 Marcon Boulevard, Allentown, PA 18109, U.S.A.

(四)許可項目及作業內容：Intravascular Administration Set(Sterile)之設計、製造、包裝、貼標、滅菌及最終驗放作業。

(五)有效期限：116年10月28日。

(六)代理輸入之醫療器材商：台灣柏朗股份有限公司。

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(六)項變更，應自變更事實發生之日起30日內申請變更登記；第(四)項變更，應重新申請檢查。

- 四、如貴公司另持有其他相同廠名、廠址之製造許可，或輸入同廠品項包含醫療器材品質管理系統準則第78條附表所列，且非免取得製造許可品項之醫療器材，嗣後應合併辦理後續展延檢查。
- 五、本函僅係說明所核備之製造廠，符合醫療器材品質管理系統準則品質系統文件審查之規定，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。

正本：台灣柏朗股份有限公司

副本：財團法人塑膠工業技術發展中心

部長 薛瑞元