

行政院衛生署藥政處 書函

機關地址：100 台北市中正區愛國東路100號
傳 真：(02)23971548
聯絡人電話：(02)23210151 轉 412

(Blk C-4, 13/F., Wing Hing Ind Bldg., 14Hing Yip St., Kwun Tong, kln. Hong Ko)

受文者：Yet Chong Electric Company

速別：普通件
密等及解密條件：普通
發文日期：96. 1. 30
發文字號：衛署藥處字第 9602655 號
附件：星辰銀行支票乙紙。

貴公司（廠）申請「PFCO-制藥機」產品列管查核案，希於 96 年 4 月 4 日前檢附下列資料送本處辦理，逾期逕予銷案，希勿延誤。

- 一、檢附該產品原廠詳細說明書（目錄）正本及其詳細翻譯稿【包括其使用方法（含使用對象、操作人員、時機及場合）、用途功能（intended use or indication）、工作原理】等之資料，且該等資料之產品名稱、型號，製造廠名稱、國別，亦應與申請書所載相符。
- 二、申請書應請加蓋公司及負責人章。
- 三、是否有類似品業經本署核准，請檢附相關資料供參核。
- 四、如有請提供申請產品在美國 FDA 之 Regulationn Number 或 510 (k) 供參。
- 五、惠請於國內指定代理商承辦本項業務及聯絡事宜。
- 六、僅檢還星辰銀行支票乙紙，並另請繳交新台幣壹仟伍佰元審查費（抬頭請填行政院衛生署）

正本：Yet Chong Electric Company

行政院衛生署藥政處