

YET CHONG ELECTRIC COMPANY

BLK C-4, 13/F., WING HING IND.BLDG., 14 HING YIP ST., KWUN TONG, KLN, H.K.

TEL : (852) 23440137 FAX : (852) 23419016

Website : www.ycec.com Email: lhj@ycec.com lzmyc@singnet.com.sg

台灣行政院衛生署

臺北市中正區愛國東路 100 號 11 樓

Tel: 8862-2321-0151(412)

藥政處：

敝司於 2007 年 1 月 25 日的申請，現根據貴處於民國 96.1.30 發文日期的發文字號為衛署藥處字第 9602655 號信件，現補交如下文件：

1. PFCO-制藥機 原廠詳細說明書正本一份；
2. 同一 PFCO-制藥機產品同一負責人的香港及中國產地不同名公司的申請書各一份各 3 頁；
3. PFCO 發明及 PFCO-制藥機的工作原理之【肺臟 SARS 感染的表面處理】一份 7 頁；
4. PFCO-制藥機應用簡述一份 1 頁；
5. PFCO-1 藥物成份及藥力簡介中英文各一份各 1 頁；
6. 一次性氣管導管的使用簡介中英文各一份各 1 頁；
7. 推薦 PFC 液體選用 3M 公司 PF-5080 的原廠說明書一份 4 頁。

當本申請書獲得批評後，本司將立即前往台灣選定代理商承辦本項業務。

謹此，謝謝！

Yet Chong Electric Company
恒昌電子(深圳)有限公司

Lin Zhen Man
2007 年 3 月 9 日

醫療器材列管查核申請書

保存年限	
檔 號	CEE.01

速 別	製 造 本公司擬 輸入 下列醫療器材共 項，是否屬列管須申請醫療器材許可證範圍，請查明惠復。					
	項目	英文品名及型號	中文品名	製造廠名稱（英文）	製造國別	審查結果
第 一 聯 申 請 書	1	PFCO-Pharmacy-Machine Stand Model: PFCO-PMA	PFCO-制藥機	Heng Chong (Shen Zhen) Electronic Co., Ltd.	China	
	2					
	3					
	4					
	5					
備註：1. 本申請書一式三份，項目超過5項者，請另案申請。 2. 一件申請費用，依本署公告規定。3. 每類相同器材名稱、不同規格者，填列一項目（欄位）。 4. 本申請書以打字填寫為宜，塗改無效。 5. 須檢附各項產品原廠說明書（或目錄）正本及詳細中文翻譯稿（包括其使用方法、功能、工作原理等）各一份。 6. 國產品之製造廠名稱須以中文填寫。 7. 請檢附美國或歐盟對各項產品之分類分級資料供參。						
此致 行政院衛生署 公司名稱：恆昌電子（深圳）有限公司 蓋章） 負 責 人： Lin Zhen Man （蓋章） 統一編號： 公司地址： 中國廣東深圳市沙頭角恩上路20小區1棟C-207 電 話：86-755-25353546 承辦人： 日期： 2007 年 3 月 05 日						
批示		審核		承辦		

行政院衛生署簡便行文表

				保存年限		
				檔 號		
速 別	受文者				發文日期、字號	中華民國 年 月 日 號
	項目	英文品名及型號	中文品名	製造廠名稱 (英文)	製造國別	審查結果
	1	PFCO-Pharmacy-Machine Stand Model: PFCO-PMA	PFCO-制藥機	Heng Chong (Shen Zhen) Electronic Co., Ltd.	China	
	2					
第 二 聯 廠 商 收 執 聯	3					
	4					
	5					
<p>一、經核定為無須申領醫療器材許可證者，有效期限貳年。</p> <p>二、本審查結果如有變更時，以本署公告為準。</p> <p>三、經核定為醫療器材者，該商須具醫療器材販賣（製造）業藥商許可執照始得販賣（製造）之。</p> <p>四、本文塗改無效。</p> <p>五、本審查結果僅供產品屬性判定，並非表示產品已符合醫療器材管理規定。</p>						

行政院衛生署簡便行文表

行政院衛生署簡便行文表						保存年限	
						檔 號	
速 別	受文者		發文日期、字號		中華民國 年 月 日 號		
	項目	英文品名及型號	中文品名	製造廠名稱 (英文)	製造國別	審查結果	
	1	PFCO-Pharmacy-Machine Stand Model: PFCO-PMA	PFCO-制藥機	Heng Chong (Shen Zhen) Electronic Co., Ltd.	China		
	2						
第 三 聯	3						
	4						
	5						
藥 政 處 存 檔 資 料	<p>一、經核定為無須申領醫療器材許可證者，有效期限貳年。</p> <p>二、本審查結果如有變更時，以本署公告為準。</p> <p>三、經核定為醫療器材者，該商須具醫療器材販賣（製造）業藥商許可執照始得販賣（製造）之。</p> <p>四、本文塗改無效。</p> <p>五、本審查結果僅供產品屬性判定，並非表示產品已符合醫療器材管理規定。</p>						