

行政院衛生署簡便行文表

保存年限	
檔 號	

速 別	受文者	YET Chong Electric Company		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			
第 二 聯  廠 商 收 執 聯	1	PFCO-Pharmacy-Machine Stand Model : PFCO-PMA	PFCO-制藥機	YET Chong Electric Company (Medicine Patent Department)	Hong Kong	一、須辦理醫療器材查驗登記。 二、須符合「醫療器材優良製造規範」。 一、本產品屬新醫療器材。 二、另經由該機器製造出之所謂特效藥 (Specific remedy for infectious lung disease) 除依效果理論及臨床前各項測試證明，併同人體臨床試驗報告等資料，證明對人體安全有效外，其不得供人使用。 ※檢還收據乙紙			
	2								
	3								
	4								
	5								

0960322408

96. 6. 13 衛署藥字第 號

- 一、經核定為無須申領醫療器材許可證者，有效期限貳年。
- 二、本審查結果如有變更時，以本署公告為準。
- 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。
- 四、本文塗改無效。
- 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。

