

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：莊曜陽
聯絡電話：(02)2787-7118
傳真：(02)2787-7178
電子郵件：chuang0604@fda.gov.tw

100



台北市中正區羅斯福路2段100號5樓

受文者：凱杰生物科技有限公司

發文日期：中華民國113年1月8日
發文字號：衛授食字第1120726766號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴公司申請醫療器材商符合醫療器材優良運銷準則(許可編號：GDP0157)之貯存場所變更檢查乙案(案號：1120726766)，經審查貴公司所送書面資料，貴公司尚符合醫療器材優良運銷準則之要求，本部准予核備，請查照。

說明：

一、復貴公司112年10月31日申請書。

二、運銷許可內容：

(一)醫療器材商名稱：凱杰生物科技有限公司。

(二)醫療器材商地址：臺北市中正區羅斯福路2段100號5樓。

(三)作業內容：輸入、銷售。

(四)醫療器材貯存場所：

1、新北市新店區寶橋路235巷6弄2號地下一樓(醫全實業股份有限公司)。

2、新北市中和區建一路176號12樓之3(美奈特全球股份有限公司)。

(五)許可編號：GDP0157。

(六)有效期限：115年4月11日。

三、依醫療器材優良運銷檢查及運銷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。上開許可內容第(一)、(二)項變更，應自事實發生之日起30日內申請變更登記；第(三)、(四)項之變更，應重新申請檢查。

四、本部112年4月12日衛授食字第1110727765號函，該函自即日起失效。

五、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：凱杰生物科技有限公司

副本：臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局

部長 薛瑞元