



衛生福利部醫療器材製造許可證明書



醫療器材製造業者名稱：致茂電子股份有限公司林口廠

醫療器材製造業者地址：桃園市龜山區文化里華亞一路 68 號(1 樓、2 樓、3 樓)

製造許可編號：QMS1581

許可項目及作業內容：1.核醣核酸分析前處理系統之設計、製造、包裝、貼標及最終驗放作業, 2.微滴定稀釋及分配器材之設計、製造、包裝、貼標及最終驗放作業, 3.臨床多標的檢測系統儀器之設計、製造、包裝、貼標及最終驗放作業, 4.臨床使用的色度計、光度計或分光光度計之設計、製造、包裝、貼標及最終驗放作業。

上述醫療器材製造業者係依醫療器材管理法第 22 條第 2 項經本部檢查符合醫療器材品質管理系統準則(等同於國際標準組織醫療器材品質管理系統 ISO13485:2016)。

本證明書係依據醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法第 9 條規定核發。

衛生福利部

部長薛瑞元



發證日期：中華民國 112 年 12 月 11 日
有效日期：中華民國 115 年 11 月 17 日

ML001714