



衛生福利部醫療器材許可證



衛部醫器製字第 008314 號

製造許可編號：QMS5304

中文品名：萬洲通外科手術醫療立體 TN95 口罩(未滅菌)

英文品名：WAN CHOU TONG SURGICAL Medical Stereoscopic TN95 Mask (Non-Sterile)

類別：第 I 類：一般、整形外科手術及皮膚科學 醫療器材商名稱：萬洲通國際企業股份有限公司

規格或型號：WCT-201
以下空白

製造業者名稱：萬洲通國際企業股份有限公司

製造業者地址：台南市新營區嘉芳里五福路
106 號

效能、用途
或適應症：詳如核定之中文說明書

前項醫療器材經本部審核與醫療器材管理法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部部長

邱泰源



發證日期 113 年 07 月 18 日

有效日期 118 年 07 月 18 日

核准 展 延 至	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號				

MF 018486

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷
109號

聯絡人：林佩珊

聯絡電話：(02)2787-8439

傳真：

電子郵件：z30859@fda.gov.tw

110



台北市信義區吳興街364巷1號1樓

受文者：萬洲通國際企業股份有限公司

發文日期：中華民國114年3月5日

發文字號：FDA器字第1141611479號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：許可證及113年8月7日核定之標籤、說明書或包裝正本各1份

主旨：有關貴公司申復「萬洲通外科手術醫療立體TN95口罩(未滅菌)」查驗登記一案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴公司113年11月4日萬業企股第113110407號函及114年1月24日萬業企股第114021307號函。
- 二、經查貴公司補附之製造許可核備函影本(QMS2322)許可項目包含「外科手術用口罩之製造、包裝、貼標及最終驗放作業」，得製造及販售「第二等級醫用口罩」，爰檢選衛部醫器製字第008314號許可證及113年8月7日核定之標籤、說明書或包裝正本各1份。

正本：萬洲通國際企業股份有限公司

副本：

衛生福利部食品藥物管理署