

衛生福利部醫療器材許可證

衛部醫器製字第 005960 號



中文名稱：愛視睫預載式人工水晶體植入系統

英文名稱：aspicio Preloaded IOL Delivery System

類別：第 M 類：眼科用裝置 藥商名稱：應用奈米醫材科技股份有限公司

規格：ASPP60SC, ASPP60SY 製造廠名稱：應用奈米醫材科技股份有限公司

以下空白

製造廠地址：新竹科學工業園區新竹縣竹北市生醫路二段 16 號 4 樓

效能：詳如中文仿單核定本

處方：空白

前項醫療器材經本部審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部部長

陳時中




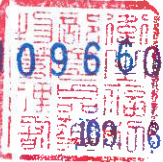


發證日期 106 年 12 月 12 日

有效日期 111 年 12 月 12 日

核准 展 延 至							
	116	年	12	月	12	日	年 月 日 年 月 日
文號	1119030859						

增加規格 增加規格
製造廠址變更



變更事項	核准文號	核准日期	變更事項	核准文號	核准日期
<p>其 增加規格： PTR60C 及 PTR60Y (原 106 年 12 月 22 日仿單 標籤核定本收回 作廢)。</p>		<p>105050813</p>			
<p>製造廠地址變更為：新 竹縣竹北市新竹科學 園區生醫路二段 16 號 4 樓。 增加規格：詳如中文仿 單核定本(原 108 年 8 月 13 日核定之仿單標 籤核定本收回作廢)。</p>		<p>1096603805</p>			
<p>申請變更項目： (一)新增型號： PEDT60C、PEDT60Y、 PMFT60C、PMFT60Y、 PTFT60C、PTFT60Y。 (二)仿單及規格變更，詳 如中文仿單核定本(原 109 年 6 月 5 日仿單標籤 核定本收回作廢)。</p>		<p>1042113510</p>			
<p>他 10. 4. 21</p>		<p>1096613510</p>			

