



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：應用奈米醫材科技股份有限公司

醫療器材製造業者地址：新竹科學園區新竹縣竹北市生醫路二段 12 號 4 樓、16 號 4 樓

製造許可編號：QMS1100

許可項目及作業內容：1.人工水晶體(滅菌)之設計、製造、包裝、貼標及最終驗放作業, 2.人工水晶體導引器(滅菌)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 2 月 22 日
有效日期：中華民國 115 年 6 月 30 日