



高市衛藥販(仁)字第 6242080222 號

販賣業藥商許可執照

藥商名稱：帝勳實業有限公司

地址：高雄市仁武區中正路445號

負責人：劉淑玲

上開藥商依照藥事法第二十七條之規定發給許可執照

高雄市政府衛生局

局長黃志中

原發照日期：86年01月01日

中華民國106年07月18日

營業項目	管理人姓名	管理人身份	記事
醫療器材			(一)郵購買賣通路類型:電話、傳真、型錄、網際網路及傳單 (二)郵購買賣通路連結: 1.藥商自家網址: http://www.dihsun.com.tw 2.使用他人郵購買賣通路 http://www.pcstore.com.tw/dihsun3714458 https://www.dhshop.net/ (三)諮詢專線:07-3714458

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：(02)2787-7178

聯絡人及電話：劉懷文(02)2787-7105

電子郵件信箱：hwliu@fda.gov.tw

81441

高雄市仁武區中正路445號

受文者：帝勳實業有限公司

發文日期：中華民國106年6月23日

發文字號：衛授食字第1056076554號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：核銷總號X00249收據乙紙

主旨：貴公司申請輸入醫療器材廠符合醫療器材優良製造規範
後續檢查乙案【案號:1056076554】，本部同意續予認可
登錄，請查照。

說明：

一、復貴公司105年12月22日(實際收文日105年12月29日)申請
書。

二、認可登錄內容：

(一)登錄號碼：QSD1822

(二)製造廠名稱：Karex Industries Sdn. Bhd.

(三)製造廠地址：PTD. 7906&7907, Taman Pontian Jaya,
Batu 34, Jalan Johor, 82000 Pontian, Johor, Malaysia

(四)登錄品項：Condom 等乙項。

(五)有效期限：109年7月1日。

(六)代理輸入之藥商：帝勳實業有限公司。

三、本函僅係說明所認可登錄之製造廠，符合藥物優良製造
準則第3編醫療器材優良製造規範之規定，並非核准其登
錄品項之安全及有效性。

四、後續追蹤檢查，請於效期屆滿之六個月前主動提出申
請，以免影響許可證效期之有效性。

五、嗣後辦理輸入醫療器材查驗登記及許可證展延時，請檢
附本函影本乙份憑辦。

正本：帝勳實業有限公司
副本：財團法人台灣電子檢驗中心

部長陳時中

行政院衛生署醫療器材許可證

衛署醫器輸字第 013802 號

簽審文件號碼：DHA00601380204

中文名稱：真愛衛生套

英文名稱：TRUE LOVE CONDOM

類別：第 1 類：婦產科用裝置

藥商名稱：帝勳實業有限公司

規格：DHS-525VA(12 個/盒), DHS-525VB(12 個/盒),
DHS-525VC(12 個/盒), DHS-525VAG(1 個/包),
DHS-525VBG(1 個/包), DHS-525VCG(1 個/包),
DHS-525VDG(1 個/包), DHS-525VEG(1 個/包),
DHS-525VFG(1 個/包), DHS-525VAGF(1 個/包),
DHS-525VBGF(1 個/包), DHS-525VCGF(1 個/包),
DHS-525VDGF(1 個/包), DHS-525VEGF(1 個/包),
DHS-525VPGF(1 個/包)

製造廠名稱：KAREX INDUSTRIES
SDN. BHD.

以下空白

製造廠地址：PTD. 7906&7907, Taman Pontian Jaya,
Bt. 34 Jalan Johor, 82000 Pontian,
Johor Darul Takzim, Malaysia

效能：詳如中文仿單核定本

處方：空白

前項醫療器材經本署審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

行政院衛生署署長

侯勝茂



發證日期 玖拾肆 年 拾貳 月 拾貳 日

有效日期 玖拾玖 年 拾貳 月 拾貳 日

核准 展延 至	104 年 12 月 12 日	109 年 12 月 12 日	年 月 日	年 月 日
字號	0099934139	1046055403		