

北縣藥販字第 6231043688 號

販賣業藥商許可執照

藥商名稱：亞誼企業有限公司

地址：新北市中和區莊敬路49巷21之4號

負責人：游雅雀

上開藥商依照藥事法第二十七條之規定發給許可執照

新北市 市長 朱立倫

原發照日期：88年05月17日

中華民國88年05月19日

營業種類	負責人姓名	负责人身份	記 事
醫療器械	游雅雀	負責人	自 105 年 5 月 19 日 申請第一等 檢驗合格許可證其資送與藥事 并採原品許可，如持原品送 送 : http://www.mail.yahoo.com/s tore/知(香港利和投資有限公司 有限公司台灣分公司，電話另 外：001-27651550

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：戴澤宇(02)2787-7184

電子郵件信箱：monker@fda.gov.tw

23555

新北市中和區莊敬路49巷21-4號

受文者：亞誼企業有限公司

發文日期：中華民國106年6月28日

發文字號：衛授食字第1066011907號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：核銷總號Y03988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:1066011907】，本部同意續予認可登錄，請查照。

說明：

一、復貴公司106年3月3日申請書(實際收文日106年3月7日)。

二、認可登錄內容：

(一)登錄號碼：QSD6204

(二)製造廠名稱：PLEASURE LATEX PRODUCTS SDN. BHD.

(三)製造廠地址：Lot 5322, 15th Miles, Jalan Padang Gajah, 45800 Jeram, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

(四)登錄品項：Condom等乙項。

(五)有效期限：109年7月13日。

(六)代理輸入之藥商：亞誼企業有限公司。

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、有關後續追蹤檢查，請依藥物製造業者檢查辦法相關規定，於本核定文件效期屆滿之六個月前，向本部食品藥物管理署主動提出申請。

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：亞誼企業有限公司
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 012919 號

簽署文件號碼：DHA00601291907

中文名稱：勁威衛生套

英文名稱：KW CONDOM

類別：第 I 類 婦產科用裝置

藥商名稱：亞誼企業有限公司

規格：Ultra thin (4 個/盒)(12 個/盒), Ribbed (4 個/盒)(12 個/盒), 3 in. I (4 個/盒)(12 個/盒), Anatomic (4 個/盒)(12 個/盒), Super Fit (4 個/盒)(12 個/盒), Super Strong (4 個/盒)(12 個/盒), Super Dotted (4 個/盒)(12 個/盒), Low Protein (4 個/盒)(12 個/盒), Dotted (4 個/盒)(12 個/盒), Plain (36 個/盒)

製造廠名稱：Pleasure Latex Products Sdn Bhd

製造廠地址：LOT 1365&2401, 17TH MILE JALAN SUNGAI SEMBILANG, 45800 JERAM, SELANGOR, MALAYSIA

以下空白

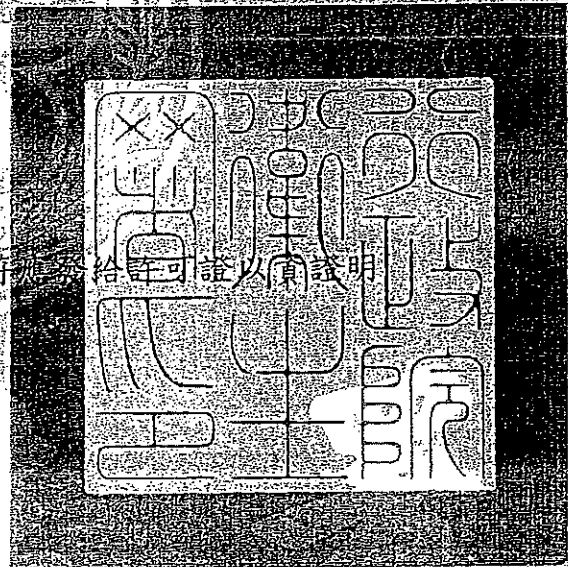
效能：詳如中文仿單核定本

處方：空白

前項醫療器材經本署審核與藥事法之規定相符，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 拾壹 月 叁 日

有效日期 玖拾玖 年 拾壹 月 叁 日

核准展延至	104 年 11 月 12 日	109 年 11 月 12 日	年 月 日	年 月 日
文號	0991611554	1046031892		