

僅供台灣飛利浦股份
有限公司授權之

111 8 22

永悅醫療儀
器有限公司

行政院衛生署醫療器材許可證

衛署醫器輸字第 018363 號

簽審文件號碼：DHA00601836303

中文名稱：“磊士” 氧氣濃縮機

英文名稱：“Respironics” EverFlo Oxygen Concentrator

類別：第 D 類：麻醉學科用裝置

藥商名稱：亞靖儀器有限公司

規格：詳如中文仿單核定本

製造廠名稱：Respironics, Inc.

製造廠地址：1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 USA

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 玖拾陸 年 拾 月 拾捌 日

有效日期 壹佰零壹 年 拾 月 拾捌 日

核准 展延 至	111 年 10 月 18 日	116 年 10 月 18 日	年 月 日
文號	015024631	1066022057	1110713679

F 010494 藥商名稱變更 製造業者名稱及地址變更
(許可證移轉) 規格變更

變更事項	核准文號	核准日期
藥商名稱變更(許可證轉移) 台灣飛利浦股份有限公司 申請變更項目: 製造廠名稱及地址變更 為: Manufactured by Flextronics Manufacturing Juarez S. de R.L. de C.V. (地 址: Boulevard Independencia 4240, Col. Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua C.P. 32695, Mexico) for Respironics, Inc. (地址: 1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA 15668, USA) * 規格變更: 詳如核定之中 文說明書(原 96 年 10 月 30 日核定之標籤、說明書 或包裝予以收回作廢)	1015015974 101.4.16 109680 109.4.2 111.6.16 110802346	僅供台灣飛利浦股份 有限公司授權之 111822 永悅醫療儀 經銷商: 器有限公司
其他		

衛生福利部 食品藥物管理署 校對之章	
-----------------------------------	--