

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：李家銘
電話：(02)22577155 分機2352
傳真：(02)22536548
電子信箱：AH4107@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國110年6月3日
發文字號：新北衛食字第1101069811號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：案內相關資料影本1份

主旨：轉知雷氏吉兒實業有限公司所持有之「"雷氏吉兒"近視光學泳鏡(未滅菌)(衛部醫器陸輸壹字第002878號)」醫療器材許可證，業經衛生福利部於110年5月18日以衛授食字第1101605198號公告註銷，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、依據衛生福利部110年5月18日衛授食字第1106807645號函辦理。
- 二、檢附案內相關資料影本1份。

正本：社團法人新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市商業會
副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行

刺 縣 縣 縣

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
聯絡人：邢怡琴
聯絡電話：(02)27877571
傳真：(02)27877589
電子信箱：ichin@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國110年5月18日

發文字號：衛授食字第1106807645號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：衛部醫器陸輸壹字第002878號許可證，業經本部於110年5月18日以衛授食字第1101605198號公告註銷，請查照。

說明：旨揭公告註銷醫療器材許可證之資訊已登載於本部食品藥物管理署醫療器材許可證資料庫(本部食品藥物管理署首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材許可證資料庫)或許可證各類月報查詢系統(本部食品藥物管理署首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 藥物許可證暨相關資料查詢作業)供下載查詢。

正本：雷氏吉兒實業有限公司

副本：衛生福利部中央健康保險署、新北市政府衛生局

交換戳記
110/05/18 18:20

李家銘

衛生局



1100971184

(2021/05/19)



衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare

西藥、醫療器材、化粧品許可證查詢

詳細處方成分 | 藥物外觀 | 仿單/外盒資料 | 授權使用 | 資料專屬 | 健保藥價
查詢 | 許可證變更記錄 | 專利權資料 | 離開

許可證詳細內容

*** 衛部醫器陸輸壹字第002878號 ***

註銷狀態	已註銷	註銷日期	110/05/14
註銷理由	自請註銷	製造許可編號	
有效日期	110/10/11	發證日期	105/10/11
許可證種類	醫 器		
舊證字號		醫療器材級數	第一等級
通關簽審文件編號	DHA09600287803		
中文品名	"雷氏吉兒" 近視光學泳鏡 (未滅菌)		
英文品名	"Let's Jet" Optical swimming goggle (non-sterile)		
效能、用途或適應症	限醫療器材管理辦法「矯正鏡片(M.5844)」第一等級鑑別範圍。		
醫器規格或型號	空白		
劑型		包裝	
標籤、說明書或包裝加註			
醫器主類別一	M眼科用裝置	醫器次類別一	M5844矯正鏡片
醫器主類別二		醫器次類別二	
醫器主類別三		醫器次類別三	
藥品分類		監視期限	
主成分略述			
限制項目	02輸入 40大陸生產		
醫療器材商名稱	6231093848 雷氏吉兒實業有限公司		
醫療器材商地址	新北市三峽區學勤路180之1號3樓		
主製造廠			

製造業者名稱	MCN4178000 SHENZHEN PENGYIFA INDUSTRIAL CO., LTD	
製造業者地址	PENYIFA INDUSTRIAL PARK, BAIHUA BLOCK, GUANGMING DISTRICT, SHENZHEN, CHINA	
製造業者公司地址		
製造業者國別	CHINA	製程

藥理治療分類