



# 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：睿生光電股份有限公司

醫療器材製造業者地址：臺南市新市區豐華里環西路二段2號B室

B1、1、3、5、6樓

製造許可編號：QMS1682

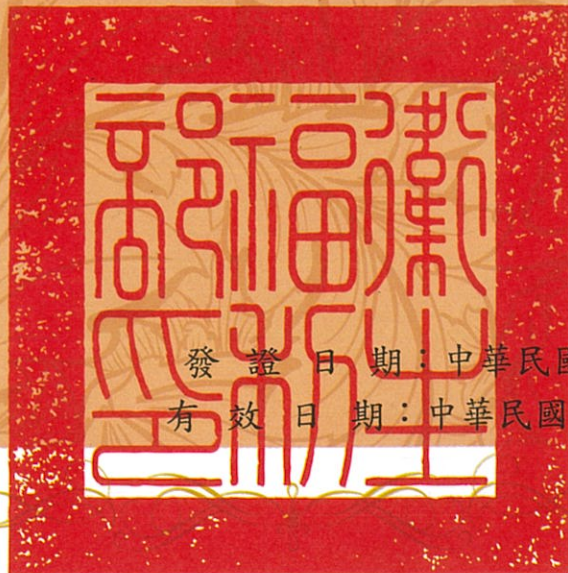
許可項目及作業內容：1.X光平板偵檢器之設計、製造、包裝、貼標及最終驗放作業, 2.臨床使用微量化學分析儀之製造、包裝、貼標及最終驗放作業。

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6月19日  
有效日期：中華民國115年10月18日

ML 001594