

行政院衛生署第一等級醫療器材許可證

衛署醫器輸壹 字第 004003 號

簽審文件號碼：DHA04400400306

中文名稱： "安著健"陰莖支撐器 (未滅菌)

英文名稱： "Andromedical" Penile Support System(non-sterile)

類別： 第〇類：物理醫學科用裝置 藥商名稱： 歐強國際有限公司

規格： 空白 製造廠名稱： ANDROMEDICAL, S.L.

製造廠地址： (P)PROCION 7 28023
MADRID SPAIN
(O)GRAN VIA 6 28013
MADRID SPAIN

效能： 限醫療器材管理辦法「軀幹裝具(O.3490)」第一等級鑑別範圍。
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 玖拾伍 年 肆 月 拾柒 日
有效日期 壹佰 年 肆 月 拾柒 日

核准展延至	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號				

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 書函

機關地址：100台北市中正區愛國東路100號
傳 真：(02)23971548
聯絡人及電話：曾欽獻(02)23210151轉154
電子郵件信箱：



台北市中山區南京東路2段66號4樓

受文者：歐強國際有限公司

發文日期：中華民國96年4月23日
發文字號：衛署藥字第0960313638號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：有關貴公司申請輸入醫療器材廠符合醫療器材優良製造規範檢查乙案(案號：9605792)，經檢查西班牙「Andromedical, S.L.」廠符合藥物製造工廠設廠標準第4編規定，本案同意認可登錄，請 查照。

說明：

- 一、復貴公司96年3月8日申請案。
- 二、登錄號碼：QSD3625
- 三、製造廠名稱：Andromedical, S.L.
- 四、製造廠廠址：C/ Procion, 7, 28023 Madrid, Spain
- 五、登錄品項：External Penile Rigidity Devices等乙項。
- 六、本函僅係說明認可登錄之輸入醫療器材製造廠，符合藥物製造工廠設廠標準第4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。
- 七、本函自發文日起3年內有效，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：歐強國際有限公司

副本：財團法人工業技術研究院量測技術發展中心



行政院衛生署