



衛生福利部醫療器材許可證



衛部醫器輸字第 032589 號

簽審文件號碼：DHA05603258904

中文名稱：“環科”醫學影像處理軟體

英文名稱：“Circle” Image processing system software

類別：第 P 類：放射學科用裝置 藥商名稱：頤安國際有限公司

規格：cvi⁴² 製造廠名稱：Circle Cardiovascular Imaging Inc.

以下空白

製造廠地址：Suite 1100, 800 5th Avenue SW, Calgary, Alberta T2P 3T6, Canada

效能：詳如中文仿單核定本

處方：空白

前項醫療器材經本部審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

衛生福利部部长

陳時中



發證日期 108 年 05 月 01 日

有效日期 113 年 05 月 01 日

核准展延至	118 年 5 月 1 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號	1129077756			

製造業者地址變更
製造許可編號變更

規格變更
規格變更

規格變更
規格變更

MF 010798

變更事項核准文號核准日期	變更事項核准文號核准日期
其 規格變更： 詳如核定之中文說明書 (原 108 年 5 月 22 日核定 之標籤、說明書或包裝予 以收回作廢)。 113. 16 1106017228 規格變更：詳如核定之中 文說明書(原 111 年 3 月 16 日核定之標籤、說明書 或包裝予以收回作廢)。 112. 9. 03 1120706152 規格變更： 詳如核定之中文說明書(原 112 年 9 月 03 日核定之標籤、說明書或包裝 予以收回作廢)。 113. 06 11390111836	【規格、製造業者地 址:Western Canadian Place-North Tower, Suite 1800, 707 8th Avenue SW Calgary, Alberta, T2P 1H5, Canada 及製造許可編 號:QSD17836】變更， 於 115 年 8 月 5 日准予 變更，詳如核定之【標 籤、說明書或包裝】， 並維持原許可證之有 效期間。 115. 05 1159052961

製造許可編號:QSD 1 1284