

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

以下空白

製造廠名稱：Circle Cardiovascular Imaging Inc.

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

衛生福利部部長

陳時中



發證日期 108 年 05 月 01 日

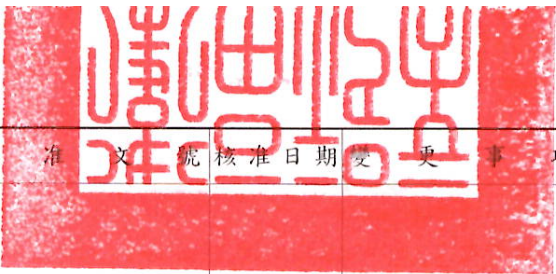
有效日期 113 年 05 月 01 日

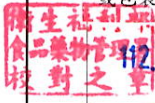
核准展延至	118 年 5 月 1 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號	1129077756			

規格變更

規格變更
相放變更

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)。  III. 3. 16 110 6017228					
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. 11. 01 1139011836					

製造許可編號: QSD 1 1284