

衛生福利部醫療器材優良製造證明書



製造廠名稱：銘伸企業股份有限公司

製造廠地址：新北市淡水區八勢一街5號

認可登錄號碼：GMP0341

認可登錄品項：1.壓力調節器, 2.壓力管路及其附件, 3.無補償式管流量計, 4.氣體壓力計, 5.氧化氮添加裝置, 6.呼吸器用氣體潮濕器。

上述製造廠經本部檢查符合醫療器材優良製造規範。依據藥事法第57條第3項規定核發證明書，以茲證明。

本證明書非產品許可證，非核准其產品之合法上市之用。

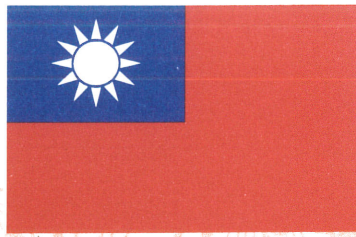
衛生福利部

部長陳時中



發證日期：中華民國108年10月8日

有效日期：中華民國111年8月4日



MINISTRY OF HEALTH AND WELFARE
REPUBLIC OF CHINA (TAIWAN)

Issue Date: October 8, 2019

No: MN000993

GMP Certificate

Name of Manufacturer : MING SHEN ENTERPRISE CO., LTD.

Address of Manufacturer : NO. 5, BASHI 1ST ST., TAMSUI DIST., NEW
TAIPEI CITY, TAIWAN (R.O.C.)

GMP Registration Number : GMP0341

Expiry Date : August 4, 2022

Scope of Registration : 1. Pressure Regulator, 2. Pressure Tubing and
Accessories, 3. Uncompensated Thorpe Tuber
Flowmeter, 4. Gas Pressure Gauge, 5. Nitric Oxide
Administration Apparatus, 6. Respiratory Gas
Humidifier.

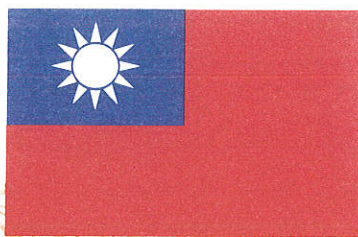
The above-mentioned manufacturer has been inspected periodically by the
Ministry of Health and Welfare and found to be in compliance with the
medical device Good Manufacturing Practice (GMP) requirements (based on
ISO 13485). This certificate is hereby issued pursuant to Paragraph 3,
Article 57 of the Pharmaceutical Affairs Act.

This certificate may not be used as a product license.

Signed by

Shou-Mei Wu

Director General
Food and Drug Administration
Under the delegated authority of
Shih-Chung Chen, D.D.S., Minister
Ministry of Health and Welfare
Republic of China (Taiwan)



衛生福利部醫療器材許可證

衛部醫器製字第 004980 號

中文名稱：“銘伸”氧化氮添加裝置

英文名稱：“MINGSHEN” Nitric oxide administration apparatus

類別：第 D 類：麻醉學科用裝置 藥商名稱：銘伸企業股份有限公司

規格：NOxBOxO2-1, NOxBOxO2-2 製造廠名稱：銘伸企業股份有限公司

以下空白

製造廠地址：新北市淡水區八勢一街 5 號

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

部長蔣丙煌



發證日期 104 年 04 月 24 日

有效日期 109 年 04 月 24 日

核准 展 延 至	 114 年 4 月 24 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號	086037430			

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：

聯絡人及電話：葉柏漢27878295

電子郵件信箱：B9904039@fda.gov.tw

251

新北市淡水鎮八勢一街5號

受文者：銘伸企業股份有限公司

發文日期：中華民國109年1月15日

發文字號：衛授食字第1086037430號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：許可證正本1張

主旨：貴公司申請許可證展延乙案，准予展延，隨函檢還該證，復請查照。

說明：

- 一、依據貴公司民國108年11月26日展延申請書辦理。（收文日期：12月9日）
- 二、展延許可證：衛部醫器製字第004980號有效期限至民國114年4月24日。
- 三、對該案如有疑義，請與承辦人葉柏漢聯絡，電話(02)2787-8295。

正本：銘伸企業股份有限公司

副本：

部長陳時中

行政院衛生署第一等級醫療器材許可證

衛署醫器製壹 字第 003508 號

中文名稱： “銘伸” 壓力調節器(未滅菌)

英文名稱： “MING SHEN” Pressure regulator (Non-Sterile)

類別： 第 D 類： 麻醉學科用裝置 藥商名稱： 銘伸企業股份有限公司

規格： 空白 製造廠名稱： 銘伸企業股份有限公司

製造廠地址： 新北市淡水區八勢一街 5 號

效能： 限醫療器材管理辦法「壓力調節器(D.2700)」第一等級鑑別範圍。

處方： 空白。

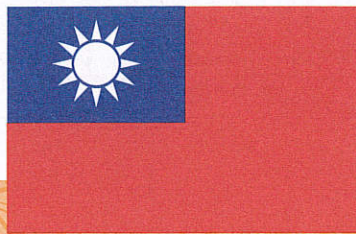
前項醫療器材經本署審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

行政院衛生署署長

邱文達

發證日期 壹佰 年 陸 月 參 日
有效日期 壹佰零伍 年 陸 月 參 日

核准 展 延 至	 110 年 6 月 3 日	 115 年 6 月 3 日	年 月 日	年 月 日
文號	1056017454	1106806562		



衛生福利部醫療器材許可證

衛部醫器製字第 005770 號

中文名稱：“銘伸”呼吸器用氣體潮濕器(未滅菌)

英文名稱：“MING SHEN” Respiratory gas humidifier(Non-Sterile)

類別：第 D 類：麻醉學科用裝置 藥商名稱：銘伸企業股份有限公司

規格：HUMD 製造廠名稱：銘伸企業股份有限公司

以下空白

製造廠地址：新北市淡水區八勢一街 5 號

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

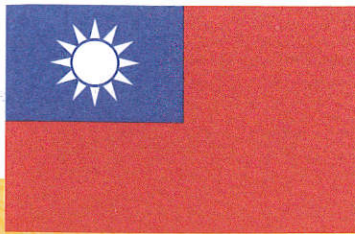
陳時中



發證日期 106 年 06 月 02 日

有效日期 111 年 06 月 02 日

核准 展延 至	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號				



衛生福利部第一等級醫療器材許可證

衛部醫器製壹字第 006600 號



中文名稱："銘伸" 氣體壓力計 (未滅菌)

英文名稱："MINGSHEN" Gas pressure gauge (Non-Sterile)

類別：第 D 類：麻醉學科用裝置 藥商名稱：銘伸企業股份有限公司

規格：空白 製造廠名稱：銘伸企業股份有限公司

製造廠地址：新北市淡水區八勢一街 5 號

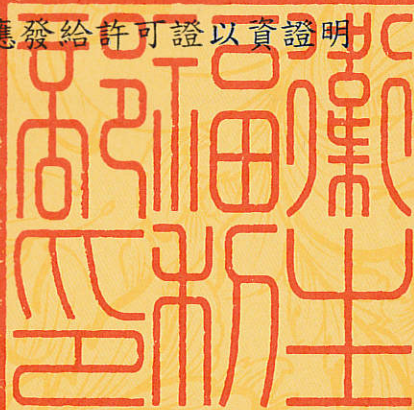
效能：限醫療器材管理辦法「氣體壓力計(D.2610)」第一等級鑑別範圍。

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

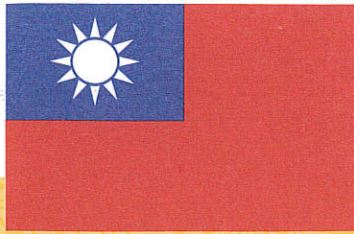
陳時中



發證日期 106 年 02 月 17 日

有效日期 111 年 02 月 17 日

核准展延至	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號				



衛生福利部第一等級醫療器材許可證

衛部醫器製壹字第 006612 號



中文名稱："銘伸" 無補償式管流量計 (未滅菌)

英文名稱："MINGSHEN" Uncompensated Thorpe tube flowmeter (Non-Sterile)

類別：第 D 類：麻醉學科用裝置 藥商名稱：銘伸企業股份有限公司

規格：空白 製造廠名稱：銘伸企業股份有限公司

製造廠地址：新北市淡水區八勢一街 5 號

效能：限醫療器材管理辦法「無補償式管流量計(D.2320)」第一等級鑑別範圍。

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

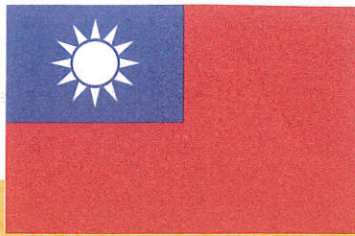
陳時中



發證日期 106 年 03 月 01 日

有效日期 111 年 03 月 01 日

核准 展延 至	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號				



衛生福利部第一等級醫療器材許可證

衛部醫器製壹字第 006599 號



中文名稱："銘伸" 壓力管路及其附件 (未滅菌)

英文名稱："MINGSHEN" Pressure tubing and accessories (Non-Sterile)

類別：第 D 類：麻醉學科用裝置 藥商名稱：銘伸企業股份有限公司

規格：空白 製造廠名稱：銘伸企業股份有限公司

製造廠地址：新北市淡水區八勢一街 5 號

效能：限醫療器材管理辦法「壓力管路及其附件(D.5860)」第一等級鑑別範圍。

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 106 年 02 月 17 日

有效日期 111 年 02 月 17 日

核准展延至	116 年 2 月 17 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號	106031614			