

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：02-27877178  
聯絡人及電話：吳佩純02-27877146  
電子郵件信箱：cha1030@fda.gov.tw

251

新北市淡水區民族路50巷46號4樓

受文者：登特司生化科技有限公司

發文日期：中華民國109年4月30日

發文字號：衛授食字第1086039004號

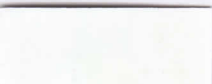

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：實地履勘摘要報告1份

主旨：貴公司申請人體器官保存庫（以下簡稱保存庫）許可效  
期展延乙案，經本部109年4月1日派員實地履勘，及貴公  
司所送相關改善報告審查結果，符合人體器官保存庫管  
理辦法規定，爰予許可，請查照。

說明：

- 一、復貴公司108年12月19日未列字號人體器官保存庫許可效  
期展延申請表及109年4月15日登字第1090415號書函。
- 二、本案記載事項如下：
  - (一)機構名稱：登特司生化科技有限公司。
  - (二)機構地址：新北市淡水區紅樹林路21號2樓。
  - (三)機構負責人：蔡紫彤。
  - (四)保存庫類別：骨粉/皮膚。
  - (五)保存庫設置地點：新北市淡水區紅樹林路21號2樓保存  
庫。
  - (六)醫學主管：
  - (七)品質主管：
- 三、保存庫如有上開（一）、（二）、（三）、（六）或  
（七）記載事項變更，應於事實發生之日起30日內申請  
變更登記；（四）或（五）記載事項變更，應重新申請

1086039004

裝

訂

線

許可。

四、本案許可效期，本案許可效期，自109年6月22日起迄112年6月21日止計3年。依「人體器官保存庫管理辦法」第11條第4項規定，應於效期屆滿前3個月，向本部食品藥物管理署申請展延，逾期本許可失效。

五、另，機構及其保存庫人員，因職務或執行業務知悉或持有他人秘密，應依「人體器官保存庫管理辦法」第13條及個人資料保護法相關規定辦理。

正本：登特司生化科技有限公司

副本：新北市政府衛生局、衛生福利部中央健康保險署

1086039004

部長陳時中

裝

訂

線