

583

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

臺南市政府衛生局 函

701

台南市林森路一段132號15F之6

地址：70151臺南市東區林森路一段418號

承辦人：林耿揚

電話：06-2679751#214

電子信箱：fda89@tncghb.gov.tw

受文者：台南市牙醫師公會

發文日期：中華民國106年8月21日

發文字號：南市衛食藥字第1060134654號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

裝

主旨：有關科林儀器股份有限公司原持輸入醫療器材製造廠符合優良製造準則認可登錄函(QSD認可登錄函)因逾期失效，其相關醫療器材管理事項如說明段，請轉知所屬會員查照。

說明：

一、依據衛生福利部106年8月14日衛授食字第1061606384號函辦理。

訂

106.8.30	收文
☒ 存查	☒ 彙辦
PO 5/12	擬辦
線 光 9/2	簽

二、旨揭公司前申請取得之QSD4015認可登錄函無法續予認可登錄而逾效期，爰該公司所持「衛署醫器輸字第019359號」醫療器材許可證之產品，依法不得輸入。除待製造廠重新取得藥物製造許可（QSD認可登錄函），或醫療器材許可證依規定申請變更為其他已取得藥物製造許可之製造廠並經核准後，方得繼續輸入該等產品。為確保民眾權益，如發現有違規產品，將依藥事法相關規定處辦。

正本：社團法人台南市醫師公會、台南市牙醫師公會、社團法人台南市藥師公會、台南市藥劑生公會、社團法人台南市南瀛藥師公會、台南縣藥劑生公會、社團法人大台南中醫師公會、社團法人台南市中醫師公會、台南市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會

副本：本局食品藥物管理科

局長陳 怡