

臺南市政府衛生局 函

710

台南市永康區中華路196之14號10F

地址：70151臺南市東區林森路1段418號

承辦人：胡小姐

電話：(06)2679751分機217

傳真：(06)2682964

電子信箱：a00552@tncghb.gov.tw

受文者：台南市牙醫師公會

發文日期：中華民國109年1月17日

發文字號：南市衛食藥字第1090010692號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關輝生貿易有限公司原持有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，其相關醫療器材許可證管理事項如說明段，請惠予轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部109年1月16日衛授食字第1091600281號函辦理。
- 二、旨揭公司前申請取得QSD2288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015600號「榮研」免疫法便中血紅素定量分析系統」、「衛署醫器輸字第015611號「榮研」尿液試紙三代」、「衛署醫器輸字第016034號「榮研」免疫法便中血紅素檢查試劑」及「衛部醫器輸字第029175號「榮研」免疫法便中血紅素定性檢查試劑-試紙」等4項醫療器材許可證產品，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，如經發現有違規產品，將違依藥事法第57條、第92條等規定處辦。

正本：社團法人台南市醫師公會、台南市診所協會、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、大臺南藥劑生公會、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、台南市西藥商業同業公會、臺南市南瀛西藥商業同業公會

副本：本局食品藥物管理科

局長陳 怡

本案依分層負責規定授權主管科長決行

發文日期: 109年 1月 22日	第 87 號	簽章
生效日期: 109年 2月 4日		

1. 全體會議	2. 學術主任	3. 健康部主任	4. 環保主任	5. 口徑主任	6. 證照主任	7. 總務主任	8. 資訊主任	9. 編譯主任	10. 公關主任	11. 法令主任	12. 特珠主任
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
存查	轉知										

花藍禮金