

臺南市政府衛生局 函

710

臺南市永康區中華路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：社團法人台南市牙醫師公會

發文日期：中華民國109年9月10日

發文字號：南市衛食藥字第1090153364號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關荷商波士頓科技有限公司臺灣分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9月10日衛授食字第1091608663號函辦理。
- 二、旨揭公司前申請取得QSD8604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022659號：“波士頓科技”艾裘帝通用切斷器」、「衛部醫器輸字第028902號：“波士頓科技”固定曲度經中膈導引鞘」及「衛部醫器輸字第028903號：“波士頓科技”經中膈穿刺針」等3張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、社團法人台南市牙醫師公會、社團法人台南市藥師公會、台南市藥劑生公會、社團法人臺南市南瀛藥師公會、大臺南藥劑生公會、社團法人大臺南中醫師公會、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、臺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：

代理局長黃文正

本案依分層負責規定授權主管科長決行

收文日期:	109年9月15日	第 880 號 簽章
批示日期:	109年9月15日	
批示項目	☐ 存查 ☐ 轉知	
	1. 全體會員	
	2. 醫務委員會	
	3. 醫務委員會	
	4. 醫務委員會	
	5. 醫務委員會	
	6. 醫務委員會	
	7. 醫務委員會	
	8. 醫務委員會	
	9. 醫務委員會	
	10. 醫務委員會	
	11. 醫務委員會	
	12. 醫務委員會	

花PO
藍禮網
金