

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號
承辦人：林佳怡
電話：(02)22577155 分機1308
傳真：(02)22572761
電子信箱：AL4436@ntpc.gov.tw



24158
新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國104年4月13日
發文字號：新北衛食字第1040624937號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：原函及其附件影本1份

主旨：有關品約股份有限公司所持有之「“麥爾”肺功能機（衛署醫器輸字第022680號）」等4項產品，因持有之醫療器材製造廠符合優良製造準則認可登錄函已逾期一案，詳如說明段及附件，惠請 貴會轉知所屬會員，請 查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部104年4月8日部授食字第1041602500號函（影本如附）辦理。
- 二、查旨揭公司持有之2張輸入醫療器材製造廠符合優良製造準則認可登錄函（登錄號碼：QSD6197、QSD6489）已逾效期，該藥物製造許可均已失效，爰該公司所持「衛署醫器輸字第022680號」等4張許可證之產品，依法不得輸入。除待該製造廠重新取得藥物製造許可（QSD認可登錄），或藥物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獲准後，方得以繼續輸入。
- 三、惠請 貴會協助轉知所屬會員，以維護民眾使用安全及消費權益。

正本：新北市藥師公會
副本：

局長 林奇宏



本案依分層負責規定授權衛生局局長決行

裝

訂



線

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
聯絡人：王彥欽
聯絡電話：(02)27878079
傳真：(02)27877589
電子信箱：yenchin@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國104年4月8日
發文字號：部授食字第1041602500號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：優良製造準則認可登錄函及醫療器材許可證資料(10416025000-1.pdf)

主旨：有關貴公司申請輸入醫療器材製造廠符合優良製造準則認可登錄函及其相關醫療器材許可證管理事項乙案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、按藥事法第57條及第92條規定，未取得藥物製造許可者，不得製造醫療器材。
- 二、查貴公司持有之2張輸入醫療器材製造廠符合優良製造準則認可登錄函(登錄號碼：QSD6197、QSD6489，如附件)已逾效期，該藥物製造許可均已失效，爰貴公司所持「衛署醫器輸字第022680號」等4張(如附件)許可證之產品，依法不得輸入。除待該製造廠重新取得藥物製造許可(QSD認可登錄)，或藥物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獲准後，方得以繼續輸入。違反者，依藥事法第57條與第92條處辦。
- 三、副本(含附件)抄送財政部關務署與各縣市衛生局，請分別於邊境及市面加強稽查，若發現有違規產品，應依藥事法相關規定處辦。

正本：品約股份有限公司

林淑芬

衛生局



電子3

3

副本：財政部關務署、各縣市衛生局

交換戳記
104/04/08 11:45

裝

訂

線



檢
粘

附件

QSD項次	QSD序號	藥商名稱	製造廠名稱	製造廠地址	登錄品項	有效期限	許可證項次	許可證字號	有效日期	中文品名
1	QSD6197		MIR Medical International Teseach S.r.l.	00155, Roma, Via del Maggiolino n. 125, Italy	1.Diagnostic Spirometer等乙項。	103.7.14	1	衛署醫器輸字第022680號	105/08/19	“麥爾”肺功能機
							2	衛署醫器輸字第022685號	105/08/22	“麥爾”肺功能機
2	QSD6489	品約股份有限公司	BeamMed Ltd.	8 Ha-Lapid Street Petah Tikva 49170, Israel	1.Bone Sonometer @ 2.Ultrasonic pulsed doppler imaging system @ 3.Ultrasonic pulsed echo imaging system @ 4.Diagnostic ultrasonic transducer @ 5.Force-measuring platform等5項。	103.12.23	3	衛署醫器輸字第024134號	106/10/11	“賓鎂”陽光超音波骨質密度測量分析儀
							4	衛署醫器輸壹011553號	106/03/30	“賓鎂”測力板(未滅菌)

棒