

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號
承辦人：張慈珉
電話：(02)22577155 分機1308
傳真：(02)22572761
電子信箱：AG9009@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5月22日
發文字號：新北衛食字第1040931516號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：原公告影本1份

主旨：有關美實科技有限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一案，惠請貴會轉知所屬會員知照。

說明：

- 一、依據衛生福利部104年4月8日部授食字第1041603939號函(影本如附)辦理。
- 二、經查該公司持有之1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：QSD5185、QSD5346，如附件)已逾效期，該藥物製造許可均已失效，爰該公司所持「衛署醫器輸壹008764號」等2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，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。惠請貴會協助轉知所屬會員，倘有陳列販售案內產品，應配合旨揭公司辦理回收作業，以維護民眾使用安全及消費權益。

正本：新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市商業會
副本：新北市政府衛生局衛生稽查科



局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管執行

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1041603939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(104160393900-1.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、依據本部103年10月20日部授食字第1030043967號函(諒達)辦理。
- 二、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。
- 三、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：QSD5185、QSD5346，如附件)已逾效期，該藥物製造許可均已失效，爰貴公司所持「衛署醫器輸壹008764號」等2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，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。
- 四、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。

張慈珉

衛生局



1040931516

(201505/2)



正本：美實科技有限公司

副本：財政部關務署、各縣市衛生局(均含附件)

交換戳記
104/05/20 17:03

裝

釘

打

線

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	QSD5346	美寶科技有限公司	Ranfac Corp.	30 Doherty Avenue Avon, Massachusetts 02322, U.S.A.	1.Introduction/ Drainage Catheter and Accessories 等乙項。	102.4.7	1	衛署醫器輸壹008764號	104/04/23	"仁婁"導人及引流導管 (滅菌)
2	QSD5185				1.Multipurpose Knot Pusher Ligator(Non-Sterile) @ 2.Introduction/Drainage Unit-GIU @ 3.Introduction/Drainage Unit-Cholangiography Catheter @ 4.Breast Marking & Bracketing System @ 5.Tissue Biopsy Needle/ Introducer @ 6.Pneumoperitoneum Insufflation Needle @ 7.Percutaneous Introducer 等7項。	102.1.18	2	衛署醫器輸壹008877號	104/06/07	"仁婁"乳房定位器材 (滅菌)