

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：李家銘
電話：(02)22577155 分機2352
傳真：(02)22536548
電子信箱：AH4107@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106年10月5日
發文字號：新北衛食字第1061956127號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：案內相關資料影本1份

主旨：有關「愛蒂康醫療用束帶(未滅菌)」(衛署醫器製壹字第002989號)等8項藥物許可證業經衛生福利部公告註銷，惠請貴會轉知所屬會員儘速將前述產品依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據彰化縣衛生局106年9月29日彰衛藥字第1060037379號函辦理。
- 二、旨揭公告註銷藥物許可證之資訊已登載於衛生福利部食品藥物管理署藥物許可證資料庫(食品藥物管理署首頁>業務專區>醫療器材>資訊查詢>醫療器材許可證資料庫)或許可證各類月報查詢系統(食藥署首頁>業務專區>醫療器材>藥物許可證暨相關資料查詢作業)供下載查詢。
- 三、為確保民眾使用藥物權益，請轉知所屬會員依公告事項辦理，並需回收驗章者，請配合藥物許可證持有者回收市售產品並依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定辦理。

正本：社團法人新北市醫師公會、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決行

檔 號：

保存年限：

彰化縣衛生局 函

地址：50049彰化市中山路2段162號

承辦人：簡小姐

電話：04-7115141轉402

傳真：04-7116508

電子信箱：bc620107@mail.chshb.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國106年9月29日

發文字號：彰衛藥字第1060037379號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關東莉保健科技有限公司持有之「愛蒂康醫療用束帶(未滅菌)」(衛署醫器製壹字第002989號)等8件醫療器材許可證經公告註銷乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署106年9月27日FDA器字第1061607544號函辦理。
- 二、旨揭公司持有之「愛蒂康電位治療器」(衛署醫器製字第001837號)、「愛蒂康電位治療器」(衛署醫器製字第002068號)、「愛迪生電位治療器」(衛署醫器製字第002557號)、「愛蒂康非動力式治療床墊(未滅菌)」(衛署醫器製壹字第002585號)、「愛蒂康醫療用束帶(未滅菌)」(衛署醫器製壹字第002989號)、「愛蒂康浮動坐墊(未滅菌)」(衛署醫器製壹字第003031號)、「愛迪生醫用鞋墊(未滅菌)」(衛署醫器製壹字第003576號)、「愛蒂康醫用鞋墊(未滅菌)」(衛署醫器製壹字第003632號)等8件醫療器材許可證，因藥商歇業業經衛生福利部於106年9月27日以衛授食字第1060038261號公告註銷。
- 三、為確保民眾消費權益，惠請轉知所屬會員該市售品應依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定辦理，業者應立即

通知醫療機構、藥局及藥商，並自醫療器材許可證到期日起6個月內收回市售品，連同庫存品送經直轄市或縣（市）衛生主管機關驗章後，始得販賣。

四、副本抄送各縣市衛生局，請惠予輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收驗章作業。

正本：彰化縣醫療器材商業同業公會、彰化縣醫師公會、彰化縣診所協會、彰化縣藥師公會、彰化縣藥劑生公會
副本：基隆市衛生局、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、金門縣衛生局、連江縣衛生局、本局藥政暨物質濫用防制科

交換戳記
106/09/29 17:15