

正本

檔 號：
保存年限：

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3樓
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



241

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：社團法人新北市藥師公會

發文日期：中華民國108年12月20日
發文字號：新北衛食字第1082393688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「"功泰"肢體裝具（未滅菌）」（衛署醫器製壹字第002166號）等28件醫療器材許可證，業經衛生福利部註銷一案，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、依據衛生福利部108年12月16日衛授食字第1081611672號函辦理。
- 二、案係「"功泰"肢體裝具（未滅菌）」（衛署醫器製壹字第002166號）等28件醫療器材許可證，業經衛生福利部於108年12月6日以衛授食字第1081611260號公告註銷。
- 三、為確保民眾用藥權益，旨揭公司應依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定辦理藥品回收事宜，請轉知所屬會員配合該公司辦理相關作業。
- 四、檢附案內相關資料影本1份。

正本：社團法人新北市藥師公會
副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管執行



949938

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：
聯絡人及電話：葉柏漢27878295
電子郵件信箱：B9904039@fda.gov.tw

22006

新北市板橋區英士路192-1號

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國108年12月16日
發文字號：衛授食字第1081611672號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：註銷清冊1份

主旨：有關補正衛授食字第1081611263號函受文者內容及清冊乙案，詳如說明段一，請查照。

說明：

- 一、原108年12月6日衛授食字第1081611263號函正本受文者為：¹功泰實業股份有限公司、²玉百宏有限公司、³禾雅順國際股份有限公司、⁴百年康股份有限公司、⁵百柯國際實業有限公司、⁶金稻生技有限公司、⁷看見基因生物科技股份有限公司、⁸凱立合實業有限公司、⁹尊捷生物科技有限公司、¹⁰普羅愛爾醫療器械有限公司、¹¹聯全實業有限公司、¹²麗歐萊科技有限公司、¹³康鑫國際有限公司及倍德恩國際有限公司。
- 二、對上述內容如有疑慮，請與承辦人葉柏漢聯絡，電話：(02) 2787-8295，電子信箱：B9904039@fda.gov.tw。

正本：高雄市政府衛生局、新北市政府衛生局、臺北市政府衛生局、臺中市政府衛生局

副本：

部長陳時中

機關收文 108/12/18



1082393688

功泰實業股份有限公司

第1頁 共1頁

新北市三重區光復路一段68巷5號1樓

許可證字號	英文品名	中文名稱	製造商名稱	有效日期
衛署醫器製壹字第002166號	"KUNG-DA" Limb Orthosis(Non-Sterile)	"功泰"肢體裝具(未滅菌)	功泰實業股份有限公司	107/06/11

合 計:1件 (醫療器材: 1 件)

食 品 藥 物 管 理 署

食 品 藥 物 管 理 署

廠商名稱	藥品	醫療器材	化妝品
功泰實業股份有限公司	0	1	0
1家	0件	1件	0件

玉百宏有限公司

第1頁 共1頁

臺中市北屯區九龍街121號2樓

許可證字號	英文品名	中文名稱	製造商名稱	有效日期
衛署醫器陸輸壹字第 001921號	"JIN PRAISE" Mechanical table (Non-Sterile)	"鈞百思"機械式治療檯(未滅菌)	JIN PRAISE MEDICAL TREATMENT INSTRUMENTS CO., LTD.	107/06/28

合 計:1件〈醫療器材: 1 件〉

食 品 藥 物 管 理 署

食 品 藥 物 管 理 署

廠商名稱	藥品	醫療器材	化妝品
玉百宏有限公司	0	1	0
1家	0件	1件	0件

禾雅順國際股份有限公司
新北市新店區永安街74巷4號2樓

第1頁 共1頁

許可證字號	英文品名	中文名稱	製造商名稱	有效日期
衛署醫器輸壹字第012275號	"EunSung" Vital-injector Surgical instrument motors and accessories/attachments (Non-Sterile)	"勻頌" 微托英捷特 手術用器具馬達與配件或附件 (未滅菌)	EUNSUNG GLOBAL CORP	106/10/18

合 計:1件 (醫療器材: 1 件)				

食 品 藥 物 管 理 署

食 品 藥 物 管 理 署

廠商名稱	藥品	醫療器材	化妝品
禾雅順國際股份有限公司	0	1	0
1家	0件	1件	0件

百年康股份有限公司

第1頁 共1頁

臺北市大安區復興南路一段135巷27號8樓之3

許可證字號	英文品名	中文名稱	製造商名稱	有效日期
衛署醫器製壹字第001977號	NGL Limb Orthosis(Non-Sterile)	回康肢體護具(未滅菌)	茂彰運動護具股份有限公司	106/08/29
衛署醫器製壹字第001978號	NGL Truncal Orthosis(Non-Sterile)	回康軀幹護具(未滅菌)	茂彰運動護具股份有限公司	106/08/29
衛署醫器製壹字第002070號	"NGL" BIO-CHITOSAN LIMB ORTHOSIS (NON-STERILE)	"回康" 甲殼素遠紅外線肢體護具(未滅菌)	茂彰運動護具股份有限公司	107/02/22
衛署醫器製壹字第002071號	"NGL" BIO-CHITOSAN TRUNCAL ORTHOSIS (NON-STERILE)	"回康" 甲殼素遠紅外線軀幹護具(未滅菌)	茂彰運動護具股份有限公司	107/02/22
衛署醫器製壹字第004163號	NGL HEAT PAD(NON-STERILE)	回康 動力式熱敷墊(未滅菌)	貝斯美德股份有限公司	106/06/18

合 計:5件 (醫療器材: 5 件)

食 品 藥 物 管 理 署

食 品 藥 物 管 理 署

廠商名稱	藥品	醫療器材	化妝品
百年康股份有限公司	0	5	0
1家	0件	5件	0件

百柯國際實業有限公司

台中市西區華美西街1段142號7樓之3

第1頁 共1頁

許可證字號	英文品名	中文名稱	製造商名稱	有效日期
衛署醫器輸壹字第011933號	"Bioteck" Gutta Percha (Non-Sterile)	"比爾特" 馬來膠(未滅菌)	BIOTECK S. p. A	106/07/12
合 計:1件 (醫療器材: 1 件)				

食 品 藥 物 管 理 署

食 品 藥 物 管 理 署

廠商名稱	藥品	醫療器材	化妝品
百柯國際實業有限公司	0	1	0
1家	0件	1件	0件

金稻生技有限公司

第1頁 共1頁

台北市大同區承德路三段232號3樓

許可證字號	英文品名	中文名稱	製造商名稱	有效日期
衛署醫器輸字第023858號	"Apolonia" Dental Implant	"阿波羅" 植體	CSM IMPLANT	106/07/27
衛署醫器輸字第023866號	"Apolonia" Dental Abutment	"阿波羅" 支台齒系統	CSM IMPLANT	106/08/03
衛署醫器輸壹字第012237號	"MEDPARK" Dental Handpiece and Accessories (Non-Sterile)	"麥狄森" 牙科手機及其附件(未滅菌)	MED PARK MEDICARE CORPORATION	106/10/09

合 計:3件 (醫療器材: 3 件)

食 品 藥 物 管 理 署

食 品 藥 物 管 理 署

廠商名稱	藥品	醫療器材	化妝品
金稻生技有限公司	0	3	0
1家	0件	3件	0件

看見基因生物科技股份有限公司
高雄市鳳山區黃埔路116巷23號1樓

第1頁 共1頁

許可證字號	英文品名	中文名稱	製造商名稱	有效日期
衛署醫器製壹字第003947號	"Qgene" qMaster Probe (Non-sterile)	"看見基因" 探針即時定量核酸增幅試劑組 (滅菌)	(未看見基因生物科技股份有限公司農科分公司)	106/01/18

合 計:1件 (醫療器材: 1 件)

食 品 藥 物 管 理 署

食 品 藥 物 管 理 署

廠商名稱	藥品	醫療器材	化妝品
看見基因生物科技股份有限公司	0	1	0
1家	0件	1件	0件

凱立合實業有限公司

高雄市左營區榮總路203巷32號

第1頁 共1頁

許可證字號	英文品名	中文名稱	製造商名稱	有效日期
衛署醫器製壹字第004457號	"C & K" Hydrocolloid Dressing(Non-sterile)	"凱立合" 水性敷料 (未滅菌)	韋新生物科技股份有限公司新竹科學園區分公司	107/01/04

合 計:1件 (醫療器材: 1 件)

食 品 藥 物 管 理 署

食 品 藥 物 管 理 署

廠商名稱	藥品	醫療器材	化妝品
凱立合實業有限公司	0	1	0
1家	0件	1件	0件

尊捷生物科技有限公司

第1頁 共1頁

台北市松山區南京東路5段250巷18弄20-1號3樓

許可證字號	英文品名	中文名稱	製造商名稱	有效日期
衛署醫器輸壹字第011739號	"Magitech" Endosseous dental implant accessories (Non-Sterile)	"美吉特" 牙齒骨內植入物附件(未滅菌)	MAGITECH IMPLAT INNOVATION	106/05/23
衛署醫器輸壹字第012570號	"MAGITECH" Dental Implant Surgical Instruments (Non-Sterile)	"美吉特" 人工植牙手術器械 (未滅菌)	MAGITECH IMPLANT INNOVATION	107/01/08
衛署醫器輸壹字第012571號	"CSM" APOLONIA Dental Implant Surgical Instruments (Non-Sterile)	"希思思" 愛波羅人工植牙手術器械 (未滅菌)	CSM IMPLANT CO.	107/01/08

合 計:3件〈醫療器材: 3 件〉				

食 品 藥 物 管 理 署

食 品 藥 物 管 理 署

廠商名稱	藥品	醫療器材	化妝品
尊捷生物科技有限公司	0	3	0
1家	0件	3件	0件

普羅愛爾醫療器械有限公司

第1頁 共1頁

新北市三重區慈生里三和路四段145巷54號

許可證字號	英文品名	中文名稱	製造商名稱	有效日期
衛署醫器輸壹字第013077號	"Pro-air" Dental Handpiece and Accessories (Non-Sterile)	"普羅愛爾" 牙科手機及其附件(未滅菌)	PLAR TECH INDUSTRIAL CO., LTD.	107/06/03

合 計:1件 (醫療器材: 1 件)

食 品 藥 物 管 理 署

食 品 藥 物 管 理 署

廠商名稱	藥品	醫療器材	化妝品
普羅愛爾醫療器械有限公司	0	1	0
1家	0件	1件	0件

聯佳實業有限公司

第1頁 共1頁

台中市太平區新福里樹德一街13巷39號1樓

許可證字號	英文品名	中文名稱	製造商名稱	有效日期
衛署醫器輸字第023361號	"BoneMedik" Bone Graft Substitute	"百固美" 骨填充物	META BIOMED CO., LTD.	106/02/13
衛署醫器輸字第023363號	"BoneMedik-DM" Bone Grafting Material	"百固美" 人工骨粉	META BIOMED CO., LTD.	106/04/24

合 計:2件 (醫療器材: 2 件)

食 品 藥 物 管 理 署

食 品 藥 物 管 理 署

廠商名稱	藥品	醫療器材	化妝品
聯益實業有限公司	0	2	0
1家	0件	2件	0件

麗歐萊科技有限公司

第1頁 共1頁

高雄市鼓山區中華一路203號10樓

許可證字號	英文品名	中文名稱	製造商名稱	有效日期
衛署醫器輸壹字第012442號	"HB" Plastic Surgery Kit and Accessories (Non-sterile)	"麗歐萊" 整形外科手術組套及其附件(未滅菌)	HB COMPANY	106/12/05

合 計:1件〈醫療器材: 1 件〉

食 品 藥 物 管 理 署

食 品 藥 物 管 理 署

廠商名稱	藥品	醫療器材	化妝品
麗歐萊科技有限公司	0	1	0
1家	0件	1件	0件

康鑫國際有限公司

第1頁 共1頁

台中市南屯區精誠路450號1樓

許可證字號	英文品名	中文名稱	製造商名稱	有效日期
衛署醫器輸字第023565號	"Leader" IMPLUS Dental Implants	"立德" 英普拉絲牙科植體	LEADER ITALIA S. R. L.	106/05/14
衛署醫器輸壹字第012366號	"LEADER" Endosseous Dental Implant Accessories (Non-Sterile)	"立得" 牙齒骨內植入物附件 (未滅菌)	LEADER ITALIA S. R. L.	106/11/13
衛署醫器輸壹字第012605號	"LEADER" Dental Hand Instrument (Non-Sterile)	"立得" 牙科手用器械(未滅菌)	LEADER ITALIA S. R. L.	107/01/17

合 計:3件〈醫療器材: 3 件〉

食 品 藥 物 管 理 署

食 品 藥 物 管 理 署

廠商名稱	藥品	醫療器材	化妝品
康鑫國際有限公司	0	3	0
1家	0件	3件	0件

倍德恩國際有限公司

臺北市萬華區漢中街176號4樓之6

第1頁

共1頁

許可證字號	英文品名	中文名稱	製造商名稱	有效日期
衛署醫器輸字第023416號	"bredent" miniSKY implant System	"倍德恩" 迷你牙科植體系統	BREIDENT MEDICAL GMBH & CO. KG	106/04/23
衛署醫器輸壹字第011802號	"bredent" novo. lign - Backing and facing for an artificial tooth (Non-Sterile)	"百瑞登" 人工牙的底和面 (未滅菌)	BREIDENT GMBH & CO. KG	106/06/07
衛署醫器輸壹字第011804號	"bredent" crea. lign/ combo. lign - Base plate shellac (Non-Sterile)	"百瑞登" 基底塗料 (未滅菌)	BREIDENT GMBH & CO. KG	106/06/07
衛署醫器輸壹字第012319號	"bredent" visio Denture Adhesive Cream (Non-sterile)	"百瑞登" 假牙黏著劑(未滅菌)	BREIDENT GMBH & CO. KG	106/10/29

合 計:4件 (醫療器材: 4 件)

食 品 藥 物 管 理 署

食 品 藥 物 管 理 署

廠商名稱	藥品	醫療器材	化妝品
倍德恩國際有限公司	0	4	0
1家	0件	4件	0件

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：葉柏漢

聯絡電話：27878295

電子信箱：B9904039@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國108年12月6日

發文字號：衛授食字第1081611263號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司持有已逾期許可證，業經衛生福利部於108年12月6日以衛授食字第1081611260號公告註銷乙案，請查照。

說明：

- 一、本案公告註銷醫材許可證資訊業已登載於衛生福利部食品藥物管理署藥物許可證查詢系統（網址：<http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx>）或各類月報查詢系統（網址：<http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0008.aspx>）供下載查詢。
- 二、相關公告及註銷清冊請逕自至衛生福利部食品藥物管理署官網(首頁/業務專區/醫療器材/最新消息)下載。

正本：

副本：新北市政府衛生局

交換戳記
108/12/06 16:37

李家銘

衛生局



1082314884

(2019/12/06)