

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



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109年6月22日

發文字號：新北衛食字第1091160554號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關台灣曲克股份有限公司持有「"曲克"穿刺內腎盂造口術用支架組（衛署醫器輸字第016635號）」等2件醫療器材許可證，業經衛生福利部公告註銷一案，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109年6月19日FDA器字第1091605042號函暨衛生福利部109年6月19日衛授食字第1096808788號函辦理。
- 二、案係台灣曲克股份有限公司持有「"曲克"穿刺內腎盂造口術用支架組（衛署醫器輸字第016635號）」及「"曲克"蘭妮斯腹主動脈瘤支架暨輸送導引系統（衛署醫器輸字第019005號）」等2件醫療器材許可證，分別業經衛生福利部109年6月19日以衛授食字第1096808785號及衛授食字第1091605500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條規定辦理藥物回收事宜，請轉知所屬會員配合該公司辦理相關作業。
- 四、副本抄送各縣市衛生局，請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：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：臺北市政府衛生局、金門縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局
、苗栗縣政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、
嘉義縣衛生局、屏東縣政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣
政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、嘉義市政府衛生局、桃園市政
府衛生局、臺中市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局

局長 陳潤秋



本案依分層負責規定授權業務主管決行