

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：江佳穎
電話：(02)22577155 分機2353
傳真：(02)22536548
電子信箱：AQ5750@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105年12月9日
發文字號：新北衛食字第1052374464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「"華新"胃管」(衛署醫器製字第001890號)等4件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105年12月6日彰衛藥字第1050044576號函及彰衛藥字第1050044610號函辦理。
- 二、為確保民眾用藥權益，請轉知及督促所屬會員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：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：

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：簡向岑
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105年12月6日
發文字號：彰衛藥字第1050044576號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關華新橡膠工業股份有限公司持有之「"華新"胃管」（衛署醫器製字第001890號）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105年12月2日FDA器字第1051610483號函辦理。
- 二、旨揭公司持有之「"華新"胃管」（衛署醫器製字第001890號）醫療器材許可證，業經衛生福利部於中華民國105年12月2日以部授食字第1050049449號公告註銷。
- 三、為確保民眾用藥權益，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、彰化縣西藥商同業公會

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

2015-12-06
交12:15章

裝

訂



線

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：簡向岑
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105年12月6日
發文字號：彰衛藥字第1050044610號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關越聖儀器廠股份有限公司員林廠持有之「"越聖" 手/足控電刀筆/電極」（衛署醫器製字第002691號）、「"越聖" 一次性電極板及其接線」（衛署醫器製字第002672號）及華新橡膠工業股份有限公司田中廠持有之「"華新" 手術衣包」（衛署醫器製字第001484號）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105年12月2日FDA器字第1051610666、1051610664、1051610485號函辦理。
- 二、旨揭公司持有之「"越聖" 手/足控電刀筆/電極」（衛署醫器製字第002691號）、「"越聖" 一次性電極板及其接線」（衛署醫器製字第002672號）及華新橡膠工業股份有限公司田中廠持有之「"華新" 手術衣包」（衛署醫器製字第001484號）醫療器材許可證業經衛生福利部於中華民國105年12月2日以部授食字第1050049605、1050049612、1050049452號公告註銷。
- 三、為確保民眾用藥權益，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

2016-12-06
交15-換:26章