

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

桃園市政府衛生局 函

320  
桃園市中壢區中央西路二段37號

地址：33053桃園市桃園區縣府路55號  
承辦人：洪毓婷  
電話：03-3340935#2608  
傳真：03-3476629  
電子信箱：10015053@mail.tycg.gov.tw

受文者：桃園市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國106年8月9日  
發文字號：桃衛藥字第1060060633號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關普惠醫工股份有限公司持有之「"東大" 塑膠注射筒（附針\不附針）」等4件醫療器材許可證經公告註銷一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據彰化縣衛生局106年8月7日彰衛藥字第1060029689號函、衛生福利部食品藥物管理署106年8月4日FDA器字第1061605897、1061605899、1061606039號函及衛生福利部106年8月4日衛授食字第1061606023號函辦理。

二、旨揭公司持有之4件醫療器材許可證註銷理由及公告註銷文號如下：

(一)「"東大" 塑膠注射筒（附針\不附針）」（衛署醫器製字第000827號）、「"濟生"輸液套」（衛署醫器製字第000870號）、「"普因特" 塑膠注射筒（附針/不附針）」（衛署醫器製字第000812號）因自請註銷業經衛生福利部於106年8月4日以衛授食字第10600288647、1060028649、1060028572號公告註銷。

(二)「"普惠"牙科手用器械（未滅菌）」（衛署醫器製壹字第004131號），因許可證已逾有效期業經衛生福利部於106年8月4日以衛授食字第1060028645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。

正本：桃園市醫師公會、桃園市藥師公會、桃園市藥劑生公會、桃園市西藥商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、社團法人桃園市牙醫師公會

副本：

局長 蔡紫君

本案依分層負責規定授權科(組)長、主任執行