

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

桃園市政府衛生局 函

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

320

桃園市中壢區中央西路二段37號

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3日

發文字號：桃衛藥字第1060059159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「"普惠"臍帶夾(滅菌)」等3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2日彰衛藥字第1060029006號函、衛生福利部106年7月31日、8月1日衛授食字第1061605928、1061605914、1061605915號函辦理。

二、旨揭公司持有之3件醫療器材許可證註銷理由及公告註銷文號如下：

(一)「"普惠"臍帶夾(滅菌)」(衛署醫器製壹字第000239號)因屆期未申請展延經衛生福利部於106年7月31日以衛授食字第1060028642號公告註銷。

(二)「"普惠"紗布塊(滅菌/未滅菌)」(衛署醫器製壹字第000313號)、「"普惠"手術用手套(滅菌)」(衛署醫器製壹字第000141號)因許可證已逾有效期經衛生福利部於106年8月1日以衛授食字第1060028455、1060028644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

副本：

局長 蔡紫君

本案依分層負責規定授權科(組)長、主任決行