

44

正本

發文方式：郵寄

檔號：

保存年限：

臺南市政府衛生局 函

地址：73064臺南市新營區東興路163號

承辦人：林小姐

電話：06-6357716#220

傳真：06-6370452

電子信箱：fda75@tncghb.gov.tw

710

台南市永康區中華路196之14號10F

受文者：台南市牙醫師公會

發文日期：中華民國108年1月9日

發文字號：南市衛食藥字第1080005401號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明二

裝

主旨：有關十全有限公司原持有國產醫療器材製造廠符合優良製造準則認可之登錄函（GMP認可登錄函）因逾期失效，其相關醫療器材許可證管理事項如說明段，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部108年1月7日衛授食字第1071610259號函辦理。

旨揭公司前申請取得GMP1219認可登錄函無法續予認可登錄而逾效期，爰該公司所持之「衛署醫器製字第002811號」等12張醫療器材許可證產品，依法不得輸入。除待製造廠重新取得藥物製造許可（GMP認可登錄函），或醫療器材許可證依規定申請變更為其他已取得藥物製造許可之製造廠並經核准後，方得繼續輸入該等產品，為確保民眾權益，如經發現有違規產品，將違依藥事法第57條、第92條等規定處辦。

訂

108.1.15	收文
<input type="checkbox"/> 存查	<input checked="" type="checkbox"/> 轉知
加	擬辦
網	辦
簽	名
2019	0116

正本：社團法人台南市醫師公會、台南市診所協會、台南市牙醫師公會、社團法人台南市藥師公會、台南市藥劑生公會、社團法人台南市南瀛藥師公會、台南縣藥劑生公會、社團法人大台南中醫師公會、社團法人台南市中醫師公會、台南市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市西藥商業同業公會、臺南市南瀛西藥商業同業公會

副本：

局長陳怡

附件 衛授食字第1071610259號函之醫療器材許可證清單

序號	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商名稱	製造廠名稱	製造廠地址	備註
1	衛署醫器製字第002811號	108/10/15	“十全”動力式肌肉刺激器	“UTMOST PERFECT” Powered muscle stimulator	十全有限公司	十全有限公司	新北市中和區建康路276號7樓	
2	衛部醫器製字第004876號	108/12/23	“十全”手持型觸控式血氧飽和監測器	“UTMOST PERFECT” Touch screen handheld type Pulse Oximeter	十全有限公司	十全有限公司	新北市中和區建康路276號7樓	
3	衛部醫器製字第005333號	110/03/25	“十全”動力式肌肉刺激器	“UTMOST PERFECT” Powered Muscle Stimulator	十全有限公司	十全有限公司	新北市中和區建康路276號7樓	
4	衛署醫器製字第003385號	110/07/22	小天使氧氣製造機	ANGEL Oxygen Generator	十全有限公司	十全有限公司	新北市中和區建康路276號7樓	
5	衛部醫器製字第005516號	110/10/13	“十全”生理監視器	“UTMOST PERFECT” Patient Monitor	十全有限公司	十全有限公司	新北市中和區建康路276號7樓	
6	衛署醫器製字第003756號	111/07/10	小海豚氧氣製造機	DOLPHIN Oxygen Generator	十全有限公司	十全有限公司	新北市中和區建康路276號7樓	
7	衛部醫器製字第005888號	111/08/02	“十全”抽痰機	“UTMOST PERFECT” Suction Pump	十全有限公司	十全有限公司	新北市中和區建康路276號7樓	
8	衛部醫器製字第005952號	111/11/22	“十全”手提式氧氣製造機	“UTMOST PERFECT” Portable oxygen concentrator	十全有限公司	十全有限公司	新北市中和區建康路276號7樓	
9	衛部醫器製字第005953號	111/11/23	“十全”血氧飽和監測器	“UTMOST PERFECT” Oximeter	十全有限公司	十全有限公司	新北市中和區建康路276號7樓	
10	衛部醫器製字第006067號	112/03/16	“十全”二合一血壓血氧監視器	“PERFECT” Digital Blood Pressure & Oximeter Monitor	十全有限公司	十全有限公司	新北市中和區建康路276號7樓	
11	衛部醫器製字第006085號	112/04/24	“十全”血氧飽和監視器	“UTMOST PERFECT” Oximeter	十全有限公司	十全有限公司	新北市中和區建康路276號7樓	
12	衛署醫器製字第002694號	108/05/04	“十全”血球與血漿加熱器	“Utmost Perfect” Blood and Plasma Warming Device	十全有限公司	十全有限公司	新北市中和區建康路276號8樓	