

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

臺南市政府衛生局 函

地址：70151臺南市東區林森路1段418號

承辦人：胡小姐

電話：(06)2679751分機217

傳真：(06)2682964

電子信箱：a00552@tncghb.gov.tw

710

台南市永康區中華路196之14號10F

受文者：社團法人台南市牙醫師公會

發文日期：中華民國108年12月26日

發文字號：南市衛食藥字第1080225533號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關鑫研盛精密工業股份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，請惠予轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部108年12月24日衛授食字第1081611550號函辦理。
- 二、旨揭公司前申請取得GMP0548認可登錄函無法續予認可登錄而逾效期，爰該公司製造製造之「衛署醫器製字第002936號（“鑫研盛”注射筒(不附針)）」、「衛署醫器製字第003232號（“鑫研盛”多管道接頭)」、「衛署醫器製字第003298號（“鑫研盛”採血器(不附針)）」、「衛署醫器製字第003443號（“鑫研盛”注射筒(不附針)）」等醫療器材許可證產品(包括友信行股份有限公司所持「衛部醫器製字第005609號（瑞珐雙管血液分離系統)）」許可證)，自108年11月5日起依法不得製造。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，方得繼續製造該等產品；為確保民眾權益，如經發現有違規產品，將依

藥事法第57條、第92條等規定處辦。

正本：社團法人台南市醫師公會、台南市診所協會、社團法人台南市牙醫師公會、社團法人台南市藥師公會、台南市藥劑生公會、社團法人臺南市南瀛藥師公會、大臺南藥劑生公會、社團法人大臺南中醫師公會、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、臺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

本案依分層負責規定授權主管科長決行

收文日期: 108年12月31日	第 1334號	簽章
批示日期: 109年1月3日		
批示項目	<input type="checkbox"/> 存查	<input type="checkbox"/> 轉知
	1. 全體會員	2. 學術主委
	3. 健保主委	4. 環保主委
	5. 口衛主委	6. 聯誼主委
	7. 總務主委	8. 資訊主委
	9. 偏遠主委	10. 公關主委
	11. 法令主委	12. 特殊主委

花藍網
PO 禮金