

正本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：

保存年限：

嘉義縣衛生局 函

地址：61249嘉義縣太保市祥和二路東段3號

承辦人：技士 簡吟如

電話：05-3620600#228

傳真：05-3620601

電子信箱：hb0734@cysbh.gov.tw

600

嘉義市西區仁愛路347號

受文者：嘉義縣藥師公會

發文日期：中華民國113年4月30日

發文字號：嘉衛食藥字第1130014937號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

收	文	承辦人	理事長	批 示
	113.5.06	楊榮恩	楊榮恩	Pa.周
	>99			

主旨：有關永欣儀器有限公司持有輸入醫療器材製造業者符合品質管理系統準則之製造許可及其相關醫療器材許可證管理事項一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部113年4月29日衛授食字第1131603464號函辦理。
- 二、案係旨揭公司前申請取得之QSD6230無法續予核備而逾效期（有效期限至112年8月3日），爰該公司所持「衛署醫器輸字第023202號」及「衛署醫器輸字第023233號」等兩張醫療器材許可證之產品，依法不得輸入。除待製造業者重新取得製造許可（QSD），或醫療器材許可證依規定申請變更為其他已取得製造許可之製造業者並經核准後，方得繼續輸入該等產品。違反者，依醫療器材管理法第22條及第68條規定處辦。
- 三、副本抄發各鄉鎮市衛生所，請加強前揭產品之流通稽查，如發現有違規產品，請將查核結果繳交回局，俾利辦理後續。

正本：社團法人嘉義縣醫師公會、嘉義縣藥師公會、嘉義縣藥劑生公會、嘉義縣西藥商業同業公會

副本：嘉義縣各鄉鎮市衛生所（含附件）

局長趙紋華

裝

訂

線