

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@cyshb.gov.tw

60045

嘉義市仁愛路347號5樓之8

受文者：嘉義縣藥師公會

發文日期：中華民國113年8月15日

發文字號：嘉衛食藥字第1130028523號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：A21000000I_1130720208_doc1_Attach1

收文	承辦人	理事長	批示
113. 8. 21	楊雅惠		PO. 潤
596			

主旨：有關壯生醫療器材股份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（下稱衛福部）113年8月14日衛授食字第1130720208號函辦理。
- 二、有關衛福部前於113年8月5日以衛授食字第1131606282號函（本局113年8月9日嘉衛食藥字第1130027097號函轉）通知旨揭公司製造許可已逾效期，爰該公司持有之「衛署醫器輸字第011067號」等24張許可證之產品依法不得輸入、製造（諒達）。
- 三、經查，前揭製造許可經衛福部衛授食字第1130715804號函續予核備，有效期限至116年6月27日，爰依法得以繼續製造、輸入前揭許可證產品（詳附件）。

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

副本：嘉義縣各鄉鎮市衛生所（含附件）

局長趙紋華

	許可證字號	中文品名	申請商名稱	QMS/QSD登錄號
1	衛署醫器輸字第000287號	"愛西康"曼吸克(外科用絲質縫合線)	壯生醫療器材股份有限公司	QSD9243
2	衛署醫器輸字第002780號	"愛惜康" P D S 外科縫合線(附針)	壯生醫療器材股份有限公司	QSD9243
3	衛署醫器輸字第002781號	"愛惜康"伯羅倫聚丙烯外科縫合線(附針)	壯生醫療器材股份有限公司	QSD9243
4	衛署醫器輸字第002825號	薇喬外科縫合線(附針)	壯生醫療器材股份有限公司	QSD9243
5	衛署醫器輸字第002832號	"愛惜康"朋麻亨絲質外科縫合線(附針)	壯生醫療器材股份有限公司	QSD9243
6	衛署醫器輸字第002834號	"愛惜康"曼西林聚酯纖維外科縫合線(附針)	壯生醫療器材股份有限公司	QSD9243
7	衛署醫器輸字第002839號	"愛惜康"艾時棒聚酯外科縫合線(附針)	壯生醫療器材股份有限公司	QSD9243
8	衛署醫器輸字第002840號	鉻製外科縫合線(附針)	壯生醫療器材股份有限公司	QSD9243
9	衛署醫器輸字第002935號	"愛惜康"原腸外科縫合線(附針/不附針)	壯生醫療器材股份有限公司	QSD9243
10	衛署醫器輸字第007084號	單喬縫合線(附針/不附針)	壯生醫療器材股份有限公司	QSD9243
11	衛署醫器輸字第011067號	"愛惜康"薇喬抗菌外科縫合線	壯生醫療器材股份有限公司	QSD9243
12	衛署醫器輸字第013849號	"愛惜康"紐若龍尼龍外科縫合線	壯生醫療器材股份有限公司	QSD9243
13	衛署醫器輸字第013850號	"愛惜康"艾絲龍尼龍外科縫合線	壯生醫療器材股份有限公司	QSD9243
14	衛署醫器輸字第016794號	"愛惜康"普迪斯外科縫合線	壯生醫療器材股份有限公司	QSD9243
15	衛署醫器輸字第019299號	"愛惜康"單喬可吸收式抗菌外科縫合線	壯生醫療器材股份有限公司	QSD9243
16	衛署醫器輸字第019516號	"愛惜康"普迪斯抗菌外科縫合線	壯生醫療器材股份有限公司	QSD9243
17	衛署醫器輸字第024765號	愛惜康斯安釘可吸收帶固定裝置	壯生醫療器材股份有限公司	QSD9243
18	衛部醫器輸字第028720號	"愛惜康"思達飛抗菌對稱型免打結傷口縫合裝置	壯生醫療器材股份有限公司	QSD9243
19	衛部醫器輸字第030834號	"愛惜康"艾絲龍尼龍外科縫合線	壯生醫療器材股份有限公司	QSD9243
20	衛部醫器輸字第031074號	"愛惜康"單喬可吸收性縫合線	壯生醫療器材股份有限公司	QSD9243
21	衛部醫器輸字第031161號	"愛惜康"艾時棒聚酯外科縫合線	壯生醫療器材股份有限公司	QSD9243
22	衛部醫器輸字第032849號	"愛惜康"薇喬滅菌合成可吸收外科縫合線	壯生醫療器材股份有限公司	QSD9243
23	衛部醫器輸壹字第013554號	"壯生"牽開裝置(滅菌)	壯生醫療器材股份有限公司	QSD9243
24	衛部醫器輸壹字第016374號	"壯生"牽開裝置(滅菌/未滅菌)	壯生醫療器材股份有限公司	QSD9243