

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

高雄市政府衛生局 函

高雄市醫師公會	
收	107. 3月12日
文	字第338號

80148

高雄市前金區市中一路225號4樓

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1號

承辦單位：衛生局藥政科醫粧股

承辦人：鄭雅文

電話：07-7134000#6227

傳真：07-7229974

電子信箱：mona0926@kcg.gov.tw

受文者：社團法人高雄市醫師公會

發文日期：中華民國107年3月7日

發文字號：高市衛藥字第10731499800號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關德克國際有限公司持有之「"德克"幽門桿菌抗原酵素免疫試劑(未滅菌)」(衛署醫器製壹字第004608號)醫療器材許可證，業經衛生福利部於107年2月21日以衛授食字第1071600872號公告註銷一案，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府衛生局107年3月2日新北衛食字第1070343747號函及衛生福利部食品藥物管理署107年2月21日FDA器字第1071600873號函辦理。
- 二、旨揭公告註銷醫療器材許可證之資訊已登載於衛生福利部食品藥物管理署藥物許可證資料庫(該署首頁>業務專區>醫療器材>資訊查詢>醫療器材許可證資料庫)或各類月報查詢系統(衛生福利部食品藥物管理署首頁>業務專區>醫療器材>藥物許可證暨相關資料查詢作業)供下載查詢。
- 三、旨揭醫療器材許可證於公告註銷後，業者應依藥事法第80條及藥事法施行細則第37條規定，立即通知醫療機構、藥局、藥商依規定辦理，惠請轉知所屬會員配合該市售品之下架回收作業。
- 四、副本抄送本市各區衛生所，請惠予輔導相關機構業者倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收驗章作業。

正本：社團法人高雄市第一藥師公會、社團法人高雄市藥師公會、高雄市藥劑生公會、  
 高雄市新高雄藥劑生公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器  
 材商業同業公會、社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會

副本：高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所、高雄市苓雅  
 區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市小港區衛生所、  
 高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛生所、高雄市  
 旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄市大寮區衛生  
 所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛生所、高雄市  
 鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄市田寮區衛生  
 所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市  
 茄萣區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄市梓官區衛生  
 所、高雄市六龜區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛生所、高雄市  
 內門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄市那瑪夏區衛  
 生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市新興衛生所

# 局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發

抄：1. 刊網站

2. 報知上網查閱，配合下架回收。

康維敬 簽 2018

如檢  
 王 鈞 鈞  
 107/3/15

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

## 高雄市政府衛生局 函

80148

高雄市前金區市中一路225號4樓

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1號  
承辦單位：衛生局藥政科醫粧股  
承辦人：鄭雅文  
電話：07-7134000#6227  
傳真：07-7229974  
電子信箱：mona0926@kcg.gov.tw

受文者：社團法人高雄市醫師公會

發文日期：中華民國107年3月7日

發文字號：高市衛藥字第10731499800號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關德克國際有限公司持有之「"德克"幽門桿菌抗原酵素免疫試劑(未滅菌)」(衛署醫器製壹字第004608號)醫療器材許可證，業經衛生福利部於107年2月21日以衛授食字第1071600872號公告註銷一案，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府衛生局107年3月2日新北衛食字第1070343747號函及衛生福利部食品藥物管理署107年2月21日FDA器字第1071600873號函辦理。
- 二、旨揭公告註銷醫療器材許可證之資訊已登載於衛生福利部食品藥物管理署藥物許可證資料庫(該署首頁>業務專區>醫療器材>資訊查詢>醫療器材許可證資料庫)或各類月報查詢系統(衛生福利部食品藥物管理署首頁>業務專區>醫療器材>藥物許可證暨相關資料查詢作業)供下載查詢。
- 三、旨揭醫療器材許可證於公告註銷後，業者應依藥事法第80條及藥事法施行細則第37條規定，立即通知醫療機構、藥局、藥商依規定辦理，惠請轉知所屬會員配合該市售品之下架回收作業。
- 四、副本抄送本市各區衛生所，請惠予輔導相關機構業者倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收驗章作業。

正本：社團法人高雄市第一藥師公會、社團法人高雄市藥師公會、高雄市藥劑生公會、  
高雄市新高雄藥劑生公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器  
材商業同業公會、社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會

副本：高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所、高雄市苓雅  
區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市小港區衛生所、  
高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛生所、高雄市  
旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄市大寮區衛生  
所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛生所、高雄市  
鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄市田寮區衛生  
所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市  
茄萣區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄市梓官區衛生  
所、高雄市六龜區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛生所、高雄市  
內門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄市那瑪夏區衛  
生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市新興衛生所

# 局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發

重複,併檔.

康維敬 11.20.18