

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

高雄市醫師公會	
收	104年9月10日
文	字第1594號

高雄市政府衛生局 函

地址：高雄市苓雅區凱旋2路132-1號

承辦單位：衛生局藥政科

承辦人：黃蘭雅

電話：07-7134000-6256

傳真：07-7226277

電子信箱：alanaa@kcg.gov.tw

80148

高雄市前金區市中一路225號4樓梯

受文者：社團法人高雄市醫師公會

發文日期：中華民國104年9月4日

發文字號：高市衛藥字第10436969800號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：已逾效期產品

主旨：有關「競鵬有限公司」、「霍特電腦中心有限公司」所持輸入醫療器材製造廠符合優良製造準則認可登錄函(QSD認可登錄函)及其相關醫療器材許可證管理事項乙案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部104年8月31日部授食字第1041608948、1041608950號函辦理。
- 二、查「競鵬有限公司」前申請取得之QSD 2227等3張QSD認可登錄函已逾效期(如附件一)，該等藥物製造許可已失效，爰該公司所持「衛署醫器輸字第023247號」許可證(如附件二)之產品，及「霍特電腦中心有限公司」前申請取得之QSD 3001等3張QSD認可登錄函已逾效期(如附件三)，該等藥物製造許可已失效，爰該公司所持「衛署醫器輸字第018767號」等2張許可證(如附件四)之產品，依法不得輸入，惠請轉知所屬會員勿陳列販售案內該醫療器材。
- 三、副本抄送各區衛生所，請於市面加強稽查，若發現有違規產品，應依藥事法相關規定處辦。

正本：高雄市醫療器材商業同業公會、高雄縣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（均含附件）

局長 何 啓 功

本案依分層負責規定授權業務主管判發

抄：刊網站，較知會員隨時上網查閱。

康維淑 9/10/2015 蘇榮成 9/11/2015

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：王彥欽

聯絡電話：02-27877515

傳真：02-27877589

電子信箱：wanchih@fda.gov.tw

受文者：高雄市政府衛生局

發文日期：中華民國104年8月31日

發文字號：部授食字第1041608948號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：逾期QSD認可登錄函清單、相關醫療器材許可證清單。(A21020000I104160894800-1.pdf、A21020000I104160894800-2.pdf)

主旨：有關貴公司所持輸入醫療器材製造廠符合優良製造準則認可登錄函(QSD認可登錄函)及其相關醫療器材許可證管理事項乙案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據本部食品藥物管理署104年6月4日FDA器字第1041604662號函(諒達)辦理。
- 二、按藥事法第57條及第92條規定，未取得藥物製造許可者，不得製造醫療器材。
- 三、查貴公司前申請取得之QSD 2227等3張QSD認可登錄函已逾效期(如附件一)，該等藥物製造許可已失效，爰貴公司所持「衛署醫器輸字第023247號」許可證(如附件二)之產品，依法不得輸入。除待製造廠重新取得藥物製造許可(QSD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。違反者，依藥事法第57條與第92條處辦。



衛生局 1040831



四、副本抄送財政部關務署與各縣市衛生局，請分別於邊境及市面加強稽查，若發現有違規產品，應依藥事法相關規定處辦。

正本：競鵬有限公司(含紙本附件)

副本：財政部關務署(含附件)、各縣市衛生局(含附件)

電2015-0831文
交15:49章

裝

訂



檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：王彥欽

聯絡電話：02-27877515

傳真：02-27877589

電子信箱：wanchih@fda.gov.tw



受文者：高雄市政府衛生局

發文日期：中華民國104年8月31日

發文字號：部授食字第1041608950號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：逾期QSD認可登錄函清單、相關醫療器材許可證清單。(A210200001104160895000-1.pdf、A210200001104160895000-2.pdf)

主旨：有關貴公司所持輸入醫療器材製造廠符合優良製造準則認可登錄函(QSD認可登錄函)及其相關醫療器材許可證管理事項乙案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據本部食品藥物管理署104年6月4日FDA器字第1041604661號函(諒達)辦理。
- 二、按藥事法第57條及第92條規定，未取得藥物製造許可者，不得製造醫療器材。
- 三、查貴公司前申請取得之QSD 3001等3張QSD認可登錄函已逾效期(如附件一)，該等藥物製造許可已失效，爰貴公司所持「衛署醫器輸字第018767號」等2張許可證(如附件二)之產品，依法不得輸入。除待製造廠重新取得藥物製造許可(QSD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。違反者，依藥事法第57條與第92條處辦。



衛生局 1040831



四、副本抄送財政部關務署與各縣市衛生局，請分別於邊境及市面加強稽查，若發現有違規產品，應依藥事法相關規定處辦。

正本：霍特電腦中心有限公司(含紙本附件)

副本：財政部關務署(含附件)、各縣市衛生局(含附件)

電 2015-08-31
交 15:49:50 章



裝

訂



線

附件2：逾期GMP/QSD認可登錄函相關醫療器材許可證清單

序號	許可證字號	許可證 中文品名	許可證 有效日期	製造廠名稱	許可證持有藥商名稱
1	衛署醫器輸字第 018767號	“諾絲特”數位 霍特心電紀錄系 統	107/04/01	NORTHEAST MONITORING, INC.	霍特電腦中心有限公司
2	衛署醫器輸字第 019218號	“諾斯特”霍特 心電分析軟體	107/09/17	NORTHEAST MONITORING, INC.	霍特電腦中心有限公司

備註：如醫療器材許可證與GMP/QSD認可登錄函之持有藥商不同，應檢附許可證製造廠及GMP/QSD認可登錄函持有藥商同時授權之授權使用同意書正本(內容應載明授權使用之GMP/QSD認可登錄函發文日期、發文字號、製造廠名稱地址及登錄編號，並指明授權使用GMP/QSD認可登錄函之醫療器材許可證字號、中文名稱及許可證持有藥商之名稱地址)。

附件1：逾期GMP/QSD認可登錄函清單

序號	製造廠 GMP/QSD 認可登錄函 登錄號碼	製造廠名稱	製造廠地址	登錄品項	有效期限
1	QSD3001	Rozinn Electronics, Inc.	71-22 Myrtle Avenue, Glendale, New York 11385-7254,U.S.A.	1.Medical Magnetic Tape Recorder @ 2.Programmable Diagnostic Computer 等2項。	98.6.9
2	QSD3818	NorthEast Monitoring, Inc.	Two Clock Tower Place, Suite #555, Maynard, MA01754, U.S.A.	1.Medical Magnetic Tape Recorder @ 2.Programmable Diagnostic Computer 等2項。	99.7.31
3	QSD6277	NorthEast Monitoring, Inc.	Two Clock Tower Place, Suite #555, Maynard MA 01754 USA	1.Medical magnetic tape recorder @ 2.Programmable diagnostic computer 等2項。	103.8.24

附件2：逾期GMP/QSD認可登錄函相關醫療器材許可證清單

序號	許可證字號	許可證 中文品名	許可證 有效日期	製造廠名稱	許可證持有藥 商名稱
1	衛署醫器輸字第023247號	“潔定” 蒸氣滅菌器	105/02/03	GETINGE SOURCING LLC.	競聘有限公司
<p>備註：如醫療器材許可證與GMP/QSD認可登錄函之持有藥商不同，應檢附許可證製造廠及GMP/QSD認可登錄函持有藥商同時授權之授權使用同意書正本(內容應載明授權使用之GMP/QSD認可登錄函發文日期、發文字號、製造廠名稱地址及登錄編號，並指明授權使用GMP/QSD認可登錄函之醫療器材許可證字號、中文名稱及許可證持有藥商之名稱地址)。</p>					

附件1：逾期GMP/QSD認可登錄函清單

序號	製造廠 GMP/QSD 認可登錄函 登錄號碼	製造廠名稱	製造廠地址	登錄品項	有效期限
1	QSD2227	Getinge Sourcing LLC.	1777 East Henrietta Rd. Rochester, NY 14623, U.S.A.	1.Steam Sterilizer等乙項。	103.10.26
2	QSD2947	Getinge Sterilization AB	P.O. Box 69, SE-310 44 GETINGE, Sweden	1.Steam Sterilizer等乙項。	98.5.12
3	QSD3779	Getinge Disinfection AB	P.O. Box 1505, SE-351 15 VAXJO, Sweden	1.Medical Washer等乙項。	99.7.11