

正本

發文方式：郵寄

檔號	社團法人高雄市第一藥師公會
保存年限	日期 109年 1月 1日
函	字號第 16 號

高雄市政府衛生局

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：曾淑萍
 電話：07-7134000#6256
 傳真：07-7229974
 電子信箱：tseng69@kcg.gov.tw

83048
 高雄市鳳山區文衡路458號9樓

受文者：社團法人高雄市第一藥師公會

發文日期：中華民國109年12月29日
 發文字號：高市衛藥字第10942929900號
 速別：普通件
 密等及解密條件或保密期限：
 附件：醫療器材許可證清單

- 一、文擬存查
- 二、擬PO文公告週知

社團法人高雄市第一藥師公會
 理事 劉亮君

主旨：有關康力得生技股份有限公司持有之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)及其相關醫療器材許可證管理事項乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部109年12月18日衛授食字第1091612511號函辦理。
- 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、查旨揭公司前申請取得之GMP0616無法續予認可登錄而逾效期，該藥物製造許可已失效，爰該公司製造之「衛署醫器製字第002993號」等17張醫療器材許可證之產品，自109年9月30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。違反者，依藥事法第57條與第92條處辦。
- 四、副本抄送各區衛生所，請加強前揭產品之流通稽查，如發現有違規產品，則依藥事法相關規定處辦。

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

副本：本局藥政科、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）

局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發

衛授食字第1091612511號函之醫療器材許可證清單

序號	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商名稱	製造商名稱	製造廠地址
1	衛署醫器字第002993號	114/07/13	"康力得"幾丁聚糖傷口敷料(滅菌)	"Coreleader" Chitosan Wound Dressing (Sterile)	康力得生技股份有限公司	康力得生技股份有限公司	新北市沙止區新台五路一段100號19樓
2	衛署醫器字第003064號	114/07/29	"康力得"幾丁聚糖纖維傷口敷料(滅菌)	"Coreleader" Chitosan Fiber Wound Dressing (Sterile)	康力得生技股份有限公司	康力得生技股份有限公司	新北市沙止區新台五路一段100號19樓
3	衛署醫器字第003157號	114/12/10	"康力得"膠原藻醣纖維敷料(滅菌)	"Coreleader" Colla-Algi Fiber Wound Dressing (Sterile)	康力得生技股份有限公司	康力得生技股份有限公司	新北市沙止區新台五路一段100號19樓
4	衛署醫器字第003252號	115/03/04	"康力得"膠原蛋白敷料	"Coreleader" Collagen Dressing	康力得生技股份有限公司	康力得生技股份有限公司	新北市沙止區新台五路一段100號19樓
5	衛署醫器字第003860號	111/11/21	奧德美親水性纖維敷料(滅菌)	OPTIMED Ag Hydrocolloid Wound Dressing (Sterile)	會昌實業股份有限公司	康力得生技股份有限公司	新北市沙止區新台五路一段100號19樓
6	衛署醫器字第002276號	114/08/05	"康力得"快捷絆(滅菌)	"Coreleader" Alginate Fiber Wound Dressing (Sterile)	康力得生技股份有限公司	康力得生技股份有限公司	新北市沙止區新台五路一段100號19樓
7	衛署醫器字第003026號	114/10/25	"康力得"快絆絆(滅菌)	"Coreleader" Alginate Plaster (Sterile)	康力得生技股份有限公司	康力得生技股份有限公司	新北市沙止區新台五路一段100號19樓
8	衛署醫器字第003139號	111/01/22	奧德美親水性敷料(滅菌)	"Coreleader" Hydrocolloid Wound Dressing (Sterile)	會昌實業股份有限公司	康力得生技股份有限公司	新北市沙止區新台五路一段100號19樓
9	衛署醫器字第003271號	109/12/22	奧德美親水性敷料(滅菌)	OPTIMED Hydrocolloid Wound Dressing (Sterile)	康力得生技股份有限公司	康力得生技股份有限公司	新北市沙止區新台五路一段100號19樓
10	衛署醫器字第003979號	111/02/24	"康力得"防水敷料(滅菌)	"Coreleader" PU Film Dressing (Sterile)	康力得生技股份有限公司	康力得生技股份有限公司	新北市沙止區新台五路一段100號19樓
11	衛署醫器字第004661號	113/07/07	"康力得"藻醣鹽含銀纖維傷口敷料(滅菌)	"Coreleader" Alginate-Fiber Ag Wound Dressing (Sterile)	康力得生技股份有限公司	康力得生技股份有限公司	新北市沙止區新台五路一段100號19樓
12	衛署醫器字第004685號	113/10/17	"康力得"藻醣鹽含銀纖維傷口敷料(滅菌)	"Coreleader" HEMO-bandage (Sterile)	康力得生技股份有限公司	康力得生技股份有限公司	新北市沙止區新台五路一段100號19樓
13	衛署醫器字第007371號	112/08/03	"品寶"口內水凝膠敷料(滅菌)	"Green Guard" Oral Hydrogel Dressing (Sterile)	品寶生物科技股份有限公司	康力得生技股份有限公司	新北市沙止區新台五路一段100號19樓
14	衛署醫器字第007488號	112/10/22	旅行家親水性敷料(滅菌)	"Universal healthcare" Hydrocolloid Dressing (Sterile)	宇達實業有限公司	康力得生技股份有限公司	新北市沙止區新台五路一段100號19樓
15	衛署醫器字第007579號	112/12/19	適膚保親水性敷料(滅菌)	HEVABIO Hydrocolloid Dressing (Sterile)	康力得生技股份有限公司	康力得生技股份有限公司	新北市沙止區新台五路一段100號19樓
16	衛署醫器字第007592號	112/12/27	"品寶"水凝膠敷料(滅菌)	"Green Guard" Hydrogel Dressing (Sterile)	品寶生物科技股份有限公司	康力得生技股份有限公司	新北市沙止區新台五路一段100號19樓
17	衛署醫器字第008571號	114/09/01	"羊城"活性碳親水性創傷覆蓋材料(滅菌)	"QCM" Carbon Hydrophilic Wound Dressing (Sterile)	羊城實業有限公司	康力得生技股份有限公司	新北市沙止區新台五路一段100號19樓