

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 111年3月1日  
 函文 字號第 104 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：藥政科  
 承辦人：曾淑萍  
 電話：07-7134000#6256  
 傳真：07-7229974  
 電子信箱：tseng69@kcg.gov.tw

高雄市第一藥師公會  
 理事長 劉亮君

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111年2月23日

發文字號：高市衛藥字第11131881000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

主旨：有關台富製藥股份有限公司持有之輸入醫療器材廠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乙案，惠請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部111年2月21日衛授食字第1111601468號函辦理。
- 二、查旨揭公司前申請取得之QSD7455無法續予認可登錄而逾效期，該製造許可已失效，爰該公司所持「衛部醫器輸字第027534號」等13張醫療器材許可證之產品(詳附件)，依法不得輸入。除待製造廠重新取得製造許可(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，依醫療器材管理法第22條與第68條處辦。
- 三、副本抄送本市各區衛生所，請加強前揭產品之流通稽查，如發現有違規產品，則依醫療器材管理法相關規定處辦。

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、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄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：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1111601468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	製造廠名稱	製造廠地址
1	衛部醫器輸字第027100號	114/03/13	因諾-立帕核酸探針式人類白血球抗原-A位點	INNO-LiPA HLA-A Update 100	台富製藥股份有限公司	FUJIREBIO EUROPE N.V.	TECHNOLOGIEPARK 6 B-9052 GENT, BELGIUM
2	衛部醫器輸字第027215號	114/04/21	因諾-立帕核酸探針式人類白血球抗原試劑組-B位點	INNO-LiPA HLA-B Update Plus 100	台富製藥股份有限公司	FUJIREBIO EUROPE N.V.	TECHNOLOGIEPARK 6 B-9052 GENT, BELGIUM
3	衛部醫器輸字第027216號	114/04/21	因諾-立帕人類白血球抗原擴增試劑組-B位點	INNO-LiPA HLA-B Multiplex Plus 100	台富製藥股份有限公司	FUJIREBIO EUROPE N.V.	TECHNOLOGIEPARK 6 B-9052 GENT, BELGIUM
4	衛部醫器輸字第027217號	114/04/22	因諾-立帕人類白血球抗原擴增試劑組-C位點	INNO-LiPA HLA-C Amplification	台富製藥股份有限公司	FUJIREBIO EUROPE N.V.	TECHNOLOGIEPARK 6 B-9052 GENT, BELGIUM
5	衛部醫器輸字第027533號	114/06/18	因諾-立帕核酸探針式人類白血球抗原試劑組-C位點	INNO-LiPA HLA-C Line Probe Assay	台富製藥股份有限公司	FUJIREBIO EUROPE N.V.	TECHNOLOGIEPARK 6 B-9052 GENT, BELGIUM
6	衛部醫器輸字第027363號	114/06/30	因諾-立帕人類白血球抗原擴增試劑組-A位點	INNO-LiPA HLA-A MultiPlex	台富製藥股份有限公司	FUJIREBIO EUROPE N.V.	TECHNOLOGIEPARK 6 B-9052 GENT, BELGIUM
7	衛部醫器輸字第027521號	114/07/16	因諾-立帕核酸探針式人類白血球抗原試劑組-DRB位點分析	INNO-LiPA HLA-DRB decoder	台富製藥股份有限公司	FUJIREBIO EUROPE N.V.	TECHNOLOGIEPARK 6 B-9052 GENT, BELGIUM
8	衛部醫器輸字第027531號	114/07/21	因諾-立帕核酸探針式人類白血球抗原試劑組-DRB1位點	INNO-LiPA HLA-DRB1 Plus	台富製藥股份有限公司	FUJIREBIO EUROPE N.V.	TECHNOLOGIEPARK 6 B-9052 GENT, BELGIUM
9	衛部醫器輸字第027532號	114/07/23	因諾-立帕人類白血球抗原擴增試劑組-DRB1位點	INNO-LiPA HLA-DRB1 Amplification Plus	台富製藥股份有限公司	FUJIREBIO EUROPE N.V.	TECHNOLOGIEPARK 6 B-9052 GENT, BELGIUM
10	衛部醫器輸字第027533號	114/07/23	因諾-立帕人類白血球抗原擴增試劑組-DQB1位點	INNO-LiPA HLA-DQB1 MultiPlex	台富製藥股份有限公司	FUJIREBIO EUROPE N.V.	TECHNOLOGIEPARK 6 B-9052 GENT, BELGIUM
11	衛部醫器輸字第027534號	114/07/23	因諾-立帕核酸探針式人類白血球抗原試劑組-DQB1位點	INNO-LiPA HLA-DQB1 Update	台富製藥股份有限公司	FUJIREBIO EUROPE N.V.	TECHNOLOGIEPARK 6 B-9052 GENT, BELGIUM
12	衛部醫器輸字第027535號	114/07/28	因諾-立帕人類白血球抗原擴增試劑組-DRB位點分析	INNO-LiPA HLA-DRB decoder Amplification	台富製藥股份有限公司	FUJIREBIO EUROPE N.V.	TECHNOLOGIEPARK 6 B-9052 GENT, BELGIUM
13	衛部醫器輸字第028424號	115/05/13	立帕人類白血球抗原分析軟體	LiRAS for LiPA HLA	台富製藥股份有限公司	FUJIREBIO EUROPE N.V.	TECHNOLOGIEPARK 6 B-9052 GENT, BELGIUM