

正 本

發文方式：郵寄

高雄市政府衛生局

檔	號：社團法人高雄市第一藥師公會
保存年限	日期 113年 5月 8日
函 收	字號第 113 號

83048

高雄市鳳山區文衡路458號9樓

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：黃昭程
電話：07-7134000#6251
傳真：07-7229974
電子信箱：g3920042@kcgc.gov.tw

受文者：社團法人高雄市第一藥師公會

發文日期：中華民國113年4月30日

發文字號：高市衛藥字第11334701500號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

一、又擬存查
二、擬PO文公告週知

主旨：有關永欣儀器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乙案，惠請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部113年4月29日衛授食字第1131603464號函辦理。
- 二、案係有關永欣儀器有限公司前申請取得之QSD6230無法續予核備而逾效期（有效期限至112年8月3日），爰其所持「衛署醫器輸字第023202號」及「衛署醫器輸字第023233號」等兩張醫療器材許可證之產品，依法不得輸入。除待製造業者重新取得製造許可（QSD），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業者並經核准後，方得繼續輸入該等產品。違反者，依醫療器材管理法第22條及第68條規定處辦。
- 三、前述醫療器材許可證之製造業者重新取得製造許可後，請依現行規定辦理許可證變更，相關資訊請參考本部食品藥物管理署官網>業務專區>醫療器材>醫療器材查驗登記>許可證變更。
- 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，請依醫療器材管理法相關規定處辦。

正本：社團法人高雄市藥師公會、社團法人高雄市第一藥師公會、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：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

局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發