

105B-0167

正本

檔 號：  
保存年限：

# 新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號  
承辦人：江佳穎  
電話：(02)22577155 分機2338  
傳真：(02)22536548  
電子信箱：AQ5750@ntpc.gov.tw



24158  
新北市三重區重新路5段646號8樓  
受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國105年3月7日  
發文字號：新北衛食字第1050333076號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：衛生福利部公告1份

主旨：有關醫療器材「A.1660品管材料(分析與非分析)」及「G.5220耳鼻喉部施藥裝置」部分鑑別範圍改列第二等級一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依衛生福利部105年2月24日部授食字第1051601650號公告辦理。
- 二、案係「A.1660品管材料(分析與非分析)」及「G.5220耳鼻喉部施藥裝置」部分鑑別範圍改列第二等級，前述改列第二等級之產品於105年8月31日前製造或輸入之產品，其許可證持有者應於105年9月1日起六個月回收市售品並依規定驗章。
- 三、為維護民眾使用安全及消費權益，請貴公會轉知所屬會員於期限內依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定辦理回收驗章。
- 四、檢附衛生福利部公告1份。

正本：新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市商業會  
副本：

# 局長 林奇宏

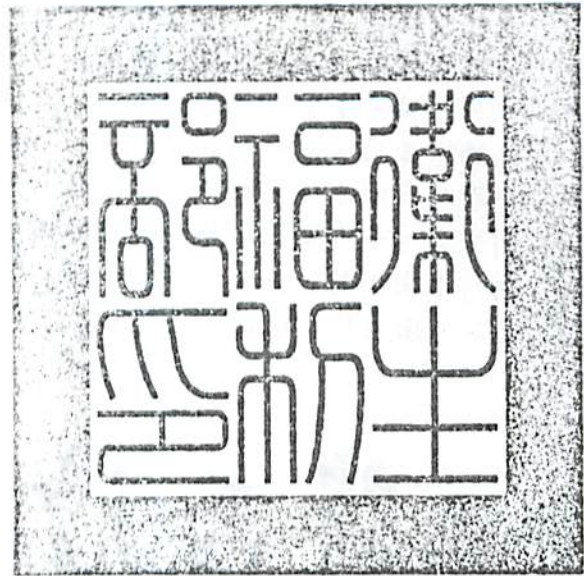
本案依分層負責規定授權業務主管決行

## 副本

## 衛生福利部 公告

22006

新北市板橋區英士路192-1號  
受文者：新北市政府衛生局  
發文日期：中華民國105年2月24日  
發文字號：部授食字第1051601650號  
附件：



主旨：公告第一等級之「A.1660品管材料(分析與非分析)」及「G.5220耳鼻喉佈施藥裝置」部分鑑別範圍改列第二等級醫療器材，其回收驗章之處理措施。

依據：藥事法第八十條第一項第七款。

公告事項：衛生福利部104年6月3日部授食字第1041603875號令修正醫療器材管理辦法附件一，105年9月1日起該附件中「A.1660品管材料(分析與非分析)」，鑑別屬「器材製備含人類或動物血清來源者，或用於藥物濫用檢測者」之第二等級範圍者，及「G.5220耳鼻喉佈施藥裝置」，鑑別屬「裝置內含沖洗溶液，且該溶液非屬藥品列管」之第二等級範圍者，於105年8月31日前製造或輸入之產品，其許可證持有者應於105年9月1日起六個月內回收市售品，連同庫存品送經直轄市或縣(市)衛生主管機關驗章後，始得販售。

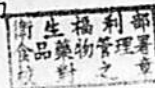
機關收文， 105/02/25



1050333076



副本：臺南市政府衛生局、英商葛蘭素史克消費保健用品股份有限公司台灣分公司、美商貝克曼庫爾特有限公司台灣分公司、台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司、西門子股份有限公司、美艾利爾健康股份有限公司、廣欣藥品有限公司、星捷科技有限公司、優良化學製藥股份有限公司、雄恆行股份有限公司、宜格展業有限公司、扶陞貿易有限公司、台灣諾華股份有限公司、美吾華股份有限公司、若草事業股份有限公司、正雍有限公司、裕利股份有限公司、福建省連江縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、臺北市政府衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局



部長蔣丙煌