

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之1號3樓
承辦人：李家銘
電話：(02)22577155 分機2352
傳真：(02)22536548
電子信箱：AH4107@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107年9月3日
發文字號：新北衛食字第1071671687號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關肯達路企業股份有限公司第二廠「肯達路」體外肢體義肢用組件（未滅菌）」（衛署醫器製壹字第001573號）」醫療器材許可證業經衛生福利部公告註銷一案，請貴會轉知所屬會員儘速將前述產品依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署107年8月29日FDA器字第1071606684A號函辦理。
- 二、案係旨揭公司持有之「肯達路」體外肢體義肢用組件（未滅菌）」（衛署醫器製壹字第001573號）」醫療器材許可證業經衛生福利部於107年8月29日以衛授食字第1071606682號公告註銷。
- 三、為確保民眾使用藥物權益，請轉知所屬會員依公告事項辦理，並需回收驗章者，請配合藥物許可證持有者回收市售產品並



依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定辦理。

正本：社團法人新北市醫師公會、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

