

## 新北市政府衛生局 函

地址：220205新北市板橋區英士路192之1號3樓  
承辦人：江佳穎  
電話：(02)22577155 分機2353  
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113年1月19日  
發文字號：新北衛食字第11300977771號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關鎰誠實業有限公司販售之「POLIDENT ANTIBACTERIAL DENTURE CLEANSER」產品，涉屬未經核准擅自輸入之醫療器材，涉違反醫療器材管理法規定一案，請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據高雄市政府衛生局112年11月27日高市衛藥字第11242844100號函、臺北市政府衛生局112年6月1日北市衛食藥字第1123120028號函及衛生福利部食品藥物管理署112年3月17日FDA器字第1121602241號函辦理。
- 二、案係米琪琳達國際有限公司輸入並販售予鎰誠實業有限公司之旨揭產品，該產品標示許可證「衛部醫器輸壹字第020089號」、藥商名稱「鎰誠實業有限公司」、品名「polident假牙清潔劑（未滅菌）」、製造廠「GlaxoSmithKlineConcumerHealthcare」（Warren, NJ 07059 USA）等資訊，惟皆與該許可證原核准不符，涉屬未經核准擅自輸入之醫療器材。
- 三、本案回收係屬第一級危害，為保障民眾使用醫療器材安全，請惠予轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售與



使用，並儘速配合回收事宜。

四、副本抄送各縣市衛生局，請協助轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商，配合下架回收相關事宜。

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、新北市醫療器材商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、新北市商業會  
副本：各縣市衛生局

局長 陳潤秋



本案依分層負責規定授權業務主管決行