



衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48
8號

聯絡人：周靖

聯絡電話：02-2787-8000#7519

傳真：02-2787-7589

電子信箱：peterpkk@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國104年3月19日

發文字號：部授食字第1031611012號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告影本各乙份(10316110120-1.PDF、10316110120-2.PDF、10316110120-3.doc
x)

主旨：有關醫療器材「未滅菌傳導膠」之再評估結果相關事宜，
及辦理醫療器材查驗登記時，仿單及外包裝應刊載及標示
之注意事項，業經本部於中華民國104年3月19日以部授食
字第1031608779號公告及1031610283號令在案，檢送公告
影本各乙份，請 查照。

說明：凡持有「未滅菌傳導膠」醫療器材許可證之藥商，應於10
4年3月19日部授食字第1031608779號公告日起3個月內，
依公告內容向衛生福利部食品藥物管理署提出中文標籤、
仿單變更申請事宜(毋須繳交規費)，逾期未辦理者，依藥
事法有關規定處辦。

正本：旭宇科技有限公司、虹泰企業有限公司、貝斯美德股份有限公司、世新儀器有限公司、鑫霸企業股份有限公司、鼎右企業有限公司

副本：中華民國醫用超音波學會、各縣市衛生局、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、
中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、新
北市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商
業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、嘉義市醫療器材商業同業公
會、高雄市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄直轄市
醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材
委員會)、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、台灣省進出口商業同業公會
聯合會、德國經濟辦事處、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業



公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、臺南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人金屬工業研究發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、台北市國際工商協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台北市生物技術服務商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣醫院協會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、利特隆科技股份有限公司、台灣泰科醫藥股份有限公司、固鋒儀器有限公司、台灣區電機電子工業同業公會

2015-03-20
文
10:01:05
章

裝

訂

06

線