

抄件

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：02-27877588

聯絡人及電話：張朝欽 02-27877532

電子郵件信箱：ccchang@fda.gov.tw

受文者：醫療器材及化粧品組

發文日期：中華民國100年10月26日

發文字號：FDA器字第1001610406號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：FDA器字第1001610406號附件

主旨：本局為全面清查上市後第一等級醫療器材「病患用潤滑劑」，請領有本局核發第一等級「病患用潤滑劑」許可證之廠商(如附件)，請於11月24日前檢附該產品之仿單目錄、使用說明書、包裝及標籤等產品資料送局憑核，逾期如未檢送，本局將逕予註銷該許可證，請查照。

說明：

- 一、為清查上市後第一等級醫療器材「病患用潤滑劑」，請貴公司依「醫療器材查驗登記審查準則」第14條及第16條之規定，檢附該產品之仿單目錄、使用說明書、包裝及標籤等產品資料送局憑核。
- 二、亦請貴公司先行確認產品是否屬於分類代碼「J.6375病患用潤滑劑」之鑑別範圍，如不符合，請行文至本局申請自行註銷許可證。如藥商使用不實資料或證件，辦理申請藥物許可證之查驗登記、展延登記或變更登記時，除撤銷該藥物許可證外，二年內不得申請該藥物許可證之查驗登記；其涉及刑事責任者，並移送司法機關辦理。

正本：大啟藥品有限公司、中國衛生材料生產中心股份有限公司、古樂可企業有限公司、全諾實業有限公司、吉特醫療器材有限公司、宇仁醫療器材科技股份有限公司

裝

訂

線

公司、汎英股份有限公司、老達利貿易股份有限公司、宏友開發有限公司、亞仕丹企業有限公司、佳醫健康事業股份有限公司、和豐國際行銷股份有限公司、明惠貿易股份有限公司、服杏企業有限公司、冠群儀器有限公司、南河貿易股份有限公司、威爾登國際貿易有限公司、建齊股份有限公司、昱昌貿易股份有限公司、玳琳有限公司、科妍生物科技股份有限公司、美德耐股份有限公司、英商壯生和壯生(香港)股份有限公司台灣分公司、咏盛企業股份有限公司、展耀生技股份有限公司、時邁企業有限公司、盛浩國際貿易有限公司、笙普國際有限公司、富亨企業有限公司、萊禮企業股份有限公司、雅力信股份有限公司、新谷有機事業有限公司、瑞益醫療儀器股份有限公司、鼎右企業有限公司、嘉杏股份有限公司、臺灣泰科醫藥股份有限公司、輝生貿易有限公司

副本：

裝

訂

線