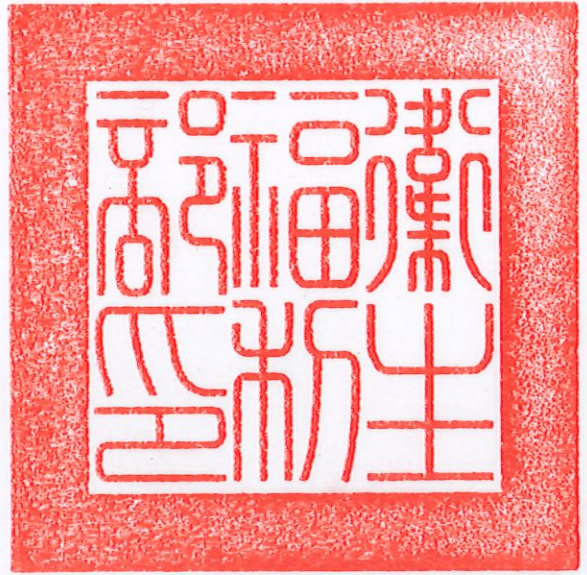


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國112年8月10日
發文字號：衛授食字第1121607660號
附件：註銷許可證清冊1份



主旨：公告註銷110年12月31日前已逾期醫療器材許可證，共33件。

依據：醫療器材管理法第27條。

公告事項：

- 一、註銷理由：許可證逾有效期未申請展延。
- 二、註銷許可證詳如附件清冊。

部長 薛 沛 元 出 國
政務次長 王 必 勝 代 行

註銷許可證清冊(醫療器材)

| 申請商名稱 | 許可證字號 | 有效日期 | 中文品名 | 英文品名 | 製造廠名稱 |
|--------------|-----------------|-----------|--------------------------|--|---|
| 臻海有限公司 | 衛部醫器輸壹字第016134號 | 110/01/30 | "起立百" 醫療用可丟棄式熱敷包 (未滅菌) | "Kiribai" Hot disposable pack (Non-Sterile) | KIRIBAI KOBAYASHI PHARMACEUTICAL CO., LTD. |
| 龍瑞國際有限公司 | 衛署醫器陸輸字第000394號 | 110/10/21 | 瑞琪爾針灸針 | Natural Brand Acupuncture Needles | E-M MEDICAL TREATMENT AND ELECTRON (SUZHOU) CO., LTD. |
| 優潤牙科材料股份有限公司 | 衛署醫器輸字第022770號 | 110/09/01 | "派普登" 水聚合粘著劑 | "PULPDENT" PolyCarb WaterSet Anhydrous Polycarboxylate Cement | PULPDENT CORPORATION |
| 優潤牙科材料股份有限公司 | 衛署醫器輸字第022775號 | 110/09/07 | "派普登" 牙科用酸蝕劑 | "PULPDENT" Etch-Rite Dental Etching Gel | PULPDENT CORPORATION |
| 優寧科技有限公司 | 衛部醫器輸字第028842號 | 110/09/20 | "克雷西施" 克拉圖冷凍系統及配件 | "Classys" CLATUU Cooling System and Accessories | Classys Inc. |
| 穗滿企業股份有限公司 | 衛署醫器輸字第017050號 | 110/08/28 | "雷文" 蒸汽生物指示孢菌片 | "RAVEN" STEAM BIOLOGICAL INDICATOR SPORE STRIPS | Mesa Laboratories, Inc. Omaha Manufacturing Facility |
| 穗滿企業股份有限公司 | 衛署醫器輸字第017051號 | 110/08/28 | "雷文" EO生物指示孢菌片 | "RAVEN"EO BIOLOGICAL INDICATOR SPORE STRIPS | Mesa Laboratories, Inc. Omaha Manufacturing Facility |
| 穗滿企業股份有限公司 | 衛署醫器輸字第017059號 | 110/08/30 | 比特瓶裝EO生物指示劑 | PROTEST EO BIOLOGICAL INDICATOR | Mesa Laboratories, Inc. Omaha Manufacturing Facility |
| 穗滿企業股份有限公司 | 衛署醫器輸字第017060號 | 110/08/30 | 比特瓶裝蒸汽生物指示劑 | PROTEST STEAM BIOLOGICAL INDICATOR | Mesa Laboratories, Inc. Omaha Manufacturing Facility |
| 穗滿企業股份有限公司 | 衛署醫器輸字第017335號 | 110/10/05 | "雷文" 生物指示孢菌片 | "RAVEN" BIOLOGICAL INDICATORS SPORE STRIPS | Mesa Laboratories, Inc. Omaha Manufacturing Facility |
| 聲得有限公司 | 衛署醫器輸壹字第004758號 | 110/06/21 | "聲得" 氣導助聽器 (未滅菌) | "Prosonic" Air Conduction Hearing Aid (Non-Sterile) | HANSATON AKUSTIK GMBH |
| 聲得有限公司 | 衛部醫器輸壹字第016846號 | 110/07/29 | "聲得" 助聽器 (未滅菌) | "Prosonichos" Hearing Aid (Non-Sterile) | SIVANTOS PTE LTD |
| 鴻鑫牙科器材有限公司 | 衛部醫器輸壹字第016253號 | 110/03/14 | "諾比登" 根管長度測量儀 (未滅菌) | "Romidan" Apex Locator (Non-Sterile) | ROMIDAN LTD. |
| 醫立股份有限公司 | 衛署醫器製字第002063號 | 110/09/22 | "醫立" 醫用烘乾機 | "EZMED" DRYING CABINET | 醫立股份有限公司新莊廠 |
| 醫誠有限公司 | 衛署醫器輸字第016124號 | 110/03/13 | 奧米加梅毒非螺旋快速凝集素試劑 | Omega IMMUTREP RPR | OMEGA DIAGNOSTICS LTD. |
| 醫誠有限公司 | 衛署醫器輸字第016139號 | 110/03/14 | 奧米加梅毒非螺旋體抗原試劑 | Omega IMMUTREP VDRL ANTIGEN | OMEGA DIAGNOSTICS LTD. |
| 醫誠有限公司 | 衛署醫器輸字第016159號 | 110/03/15 | 奧米加梅毒螺旋體血球凝集試劑 | OMEGA IMMUTREP TPHA | OMEGA DIAGNOSTICS LTD. |
| 醫誠有限公司 | 衛署醫器輸字第016250號 | 110/03/29 | 奧米加C反應蛋白試劑 | OMEGA AVITEX CRP | OMEGA DIAGNOSTICS LTD. |
| 醫誠有限公司 | 衛署醫器輸字第016251號 | 110/03/29 | 奧米加類風濕性因子試劑 | OMEGA AVITEX RF | OMEGA DIAGNOSTICS LTD. |
| 醫誠有限公司 | 衛署醫器輸字第016258號 | 110/03/29 | 奧米加全身性紅斑性狼瘡試劑 | OMEGA AVITEX SLE | OMEGA DIAGNOSTICS LTD. |
| 醫誠有限公司 | 衛署醫器輸壹字第002541號 | 110/01/19 | 澳洲皇家病理學院血液外部品管計劃 (未滅菌) | RCPA Quality Assurance Programs-HAEMATOLOGY (Non-Sterile) | RCPA QUALITY ASSURANCE PROGRAMS PTY LIMITED |
| 醫誠有限公司 | 衛署醫器輸壹字第002542號 | 110/01/19 | 澳洲皇家病理學院血庫外部品管計劃 (未滅菌) | RCPA Quality Assurance Programs-TRANSFUSION (Non-Sterile) | RCPA QUALITY ASSURANCE PROGRAMS PTY LIMITED |
| 醫誠有限公司 | 衛署醫器輸壹字第002543號 | 110/01/19 | 澳洲皇家病理學院生化外部品管計劃 (未滅菌) | RCPA Quality Assurance Programs-CHEMICAL PATHOLOGY (Non-Sterile) | RCPA QUALITY ASSURANCE PROGRAMS PTY LIMITED |
| 醫誠有限公司 | 衛署醫器輸壹字第003323號 | 110/03/30 | RIQAS 血液院外品管計劃 (未滅菌) | RIQAS EQA Haematology Programmes (Non-Sterile) | RANDOX LABORATORIES LTD |
| 醫誠有限公司 | 衛署醫器輸壹字第003459號 | 110/04/06 | 澳洲皇家病理學院血清外部品管計劃 (未滅菌) | RCPA Quality Assurance Programs-SEROLOGY (Non-Sterile) | RCPA QUALITY ASSURANCE PROGRAMS PTY LIMITED |
| 醫誠有限公司 | 衛署醫器輸壹字第003460號 | 110/04/06 | RIQAS 生化院外品管計劃 (未滅菌) | RIQAS EQA Clinical Chemistry Programme (Non-Sterile) | RANDOX LABORATORIES LTD |
| 醫達科技股份有限公司 | 衛部醫器輸壹字第016417號 | 110/04/19 | "醫達" 幽門桿菌試劑 (未滅菌) | "E-TAKE" HP-UT&T (Non-Sterile) | MD BIOTECH CORPORATION |
| 瀚揚有限公司 | 衛署醫器輸字第015900號 | 110/01/17 | 基體埃人類白血球第一型抗體篩檢試劑套組 | GTI QUIKSCREEN | IMMUCOR GTI DIAGNOSTICS, INC. |
| 瀚揚有限公司 | 衛署醫器輸字第016426號 | 110/04/19 | 森奎恩 單專一性抗人類免疫球蛋白G試劑 (綠色) | Sanquin monospecific anti-human IgG (green) | SANQUIN REAGENTS B.V. |
| 寶億生技股份有限公司 | 衛部醫器外製字第000877號 | 110/11/11 | "瑞寶億" 柯美特腰椎間融合器 | ReBorn Essence Comet Lumbar Interbody Fusion Cage | 寶億生技股份有限公司 |
| 續登生醫有限公司 | 衛部醫器製壹字第006386號 | 110/09/07 | "吸怕" 鼻腔擴大器 (未滅菌) | "C Pop" Nasal Dilator (Non-Sterile) | 昇慶儀器廠有限公司 |
| 鑫承國際有限公司 | 衛部醫器輸壹字第016180號 | 110/02/22 | "帕絲威" 防褥瘡床墊 (未滅菌) | "Pacific Wave" Anti-decubitus mattress (Non-Sterile) | PACIFIC WAVE CO. LTD |
| 駿德實業有限公司 | 衛署醫器製壹字第003468號 | 110/05/05 | "駿德" 熱敷帶 (未滅菌) | "Saude" Moist Heat Pack (Non-Sterile) | 伸揚電器有限公司 |