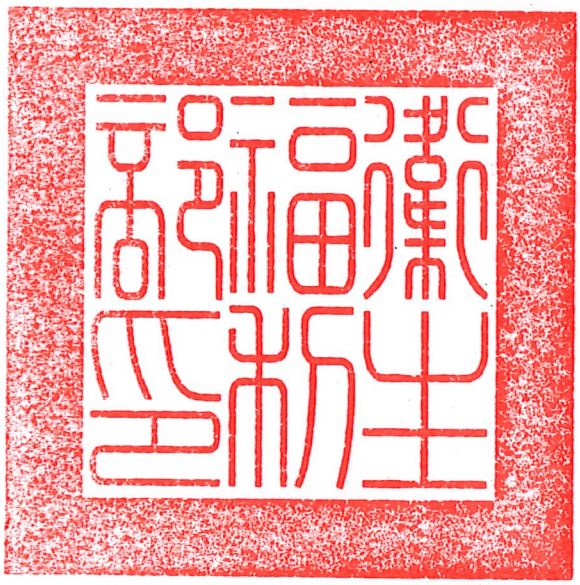
正本

檔　　號：
保存年限：

# 衛生福利部　公告



發文日期：中華民國107年2月14日
發文字號：衛授食字第1061609620號
附件：

裝

主旨：公告原切結符合「C.2660微生物鑑別及測定器材」品項之許可證產品，現符合106年7月25日新增「C.3130 困難梭狀桿菌毒素(Clostridium Difficile Toxin)基因擴增試劑」鑑別內容者，其回收驗章之處理措施。

依據：藥事法第八十條第一項第七款

公告事項：衛生福利部於106年7月25日以衛授食字第1061604871號令修正「醫療器材管理辦法」，於公告日前製造或輸入原切結符合「C.2660微生物鑑別及測定器材」品項之許可證產品，惟現應屬於「C.3130 困難梭狀桿菌毒素(Clostridium Difficile Toxin)基因擴增試劑」品項鑑別者，其許可證持有者應於107年3月31日前回收市售品，連同庫存品送經直轄市或縣(市)衛生主管機關驗章後，始得販售。

訂

線

部長陳時中