

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號
承辦人：林佳怡
電話：(02)22577155 分機1308
傳真：(02)22536548
電子信箱：AL4436@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104年2月10日
發文字號：新北衛食字第1040223175號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：原函影本及附件1份

主旨：有關嘉杏股份有限公司所持有之「"瑞斯"氧氣濃縮機（衛署醫器輸字第012984號）」等11項產品，因申請醫療器材廠優良製造準則認可登錄已逾效期一案，詳如說明段及附件，惠請貴會轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部104年2月3日部授食字第1041600470號函（影本如附）辦理。
- 二、查嘉杏股份有限公司因申請醫療器材廠優良製造準則認可登錄已逾效期，該公司所持有之旨揭產品，依法不得輸入。除待該製造廠重新取得藥物製造許可(QSD認可登錄)，或藥物許可證依規定申請變更為其他已取得藥物製造許可之製造廠獲准後，方得以繼續輸入。違反者，依藥事法第57條與第92條處辦。
- 三、惠請貴會協助轉知所屬會員，以維護民眾使用安全及消費權益。

正本：新北市藥師公會
副本：

局長 林奇宏



本案依分層負責規定授權衛生局局長決行

表

訂



線

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：王彥欽

聯絡電話：(02)27878079

傳真：(02)27877589

電子信箱：yenchin@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國104年2月3日

發文字號：部授食字第1041600470號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：優良製造準則認可登錄函及醫療器材許可證資料(10416004700-1.pdf、10416004700-2.pdf)

主旨：有關貴公司申請輸入醫療器材製造廠符合優良製造準則認可登錄函及其相關醫療器材許可證管理事項乙案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、按藥事法第57條及第92條規定，未取得藥物製造許可者，不得製造醫療器材。
- 二、查貴公司持有之3張輸入醫療器材製造廠符合優良製造準則認可登錄函(登錄號碼：QSD0276、QSD0967、QSD1965，如附件一)已逾效期，該藥物製造許可均已失效，爰貴公司所持「衛署醫器輸字第012984號」等10張(如附件二)許可證之產品，依法不得輸入。除待該製造廠重新取得藥物製造許可(QSD認可登錄)，或藥物許可證依規定申請變更為其他已取得藥物製造許可之製造廠獲准後，方得以繼續輸入。違反者，依藥事法第57條與第92條處辦。
- 三、另查貴公司持有之衛署醫器輸字第020619號「“磊士”呼吸器」許可證，其查驗登記案內檢附之QSD3162認可登錄函(持有藥商為亞靖儀器有限公司)亦已逾效期，故一併處辦。

林佳怡

衛生局



四、副本(含附件)抄送財政部關務署與各縣市衛生局，請分別於邊境及市面加強稽查，若發現有違規產品，應依藥事法相關規定處辦。

正本：嘉杏股份有限公司

副本：財政部關務署、各縣市衛生局、亞靖儀器有限公司

交換戳記
104/02/03 13:54

裝

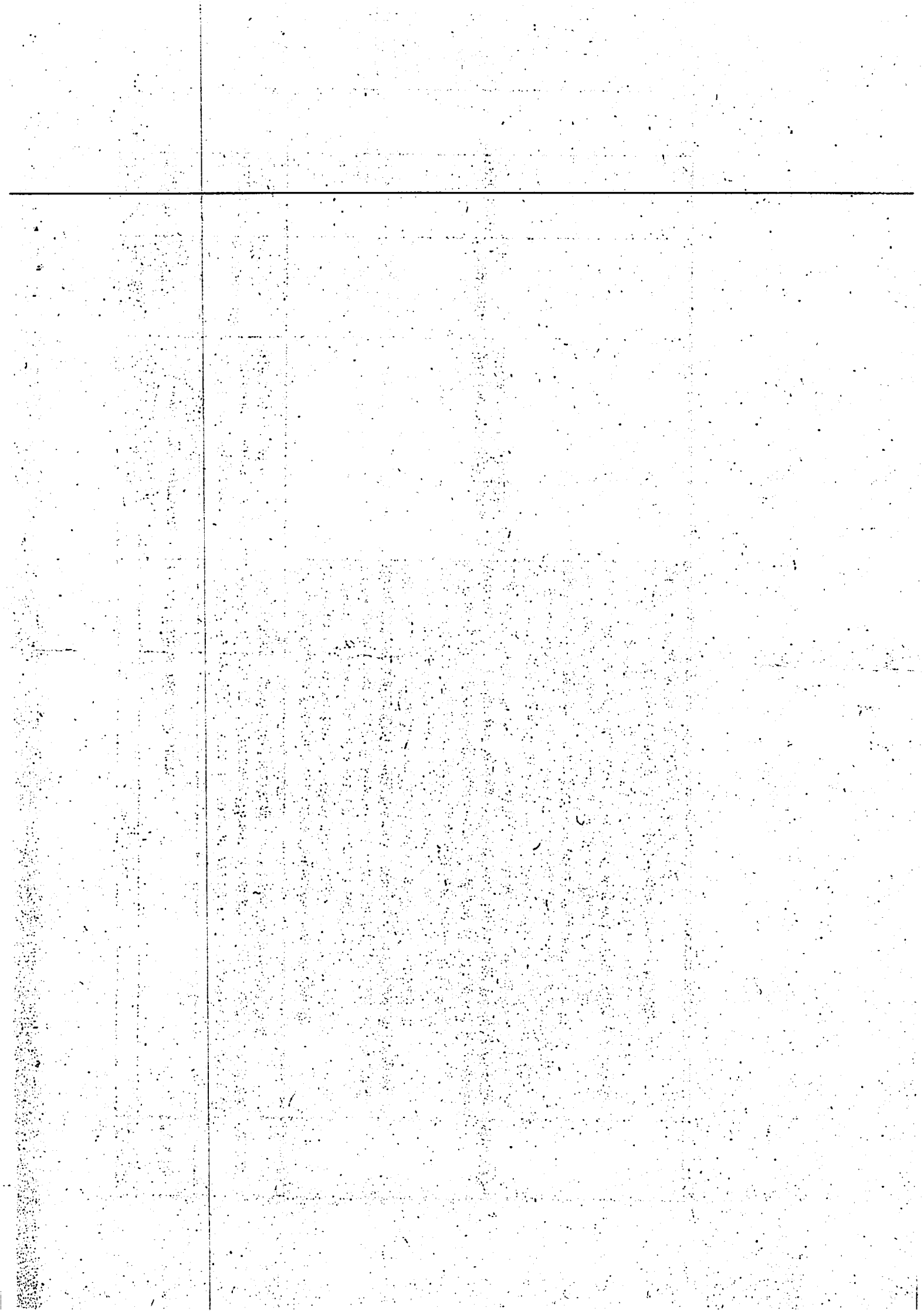
訂



線

附件一

項次	登錄號碼	製造廠名稱	製造廠地址	登錄品項	有效期限
1	QSD0276	Respironics Inc.	1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668-8550 U.S.A.	1.Respironics Bipap System	93.4.10
2	QSD0967	Respironics Inc.	1001 Murry Ridge Lane Murrysville, Pennsylvania 15668-8550 U.S.A.	1.CPAP System @ 2.Portable Volume Ventilator (Portable Ventilator) @ 3.BiPAP System @ 4.Negative Pressure Ventilator @ 5.Heated Humidifier (Humidifier) @ 6.Nasal Mask @ 7.Full Face Mask等七項品項	96.1.28
3	QSD1965	Respironics Inc.	1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, PA 15668 U.S.A.	1.Carbon Dioxide Gas Analyzer @ 2.Diagnostic Spirometer @ 3.Monitoring Spirometer @ 4.Peak-Flow Meter for Spirometry @ 5.Breathing Frequency Monitor @ 6.Apnea Monitor @ 7.Pneumotachometer @ 8.Airway Pressure Monitor @ 9.Oropharyngeal Airway(Non-Sterile) @ 10.Gas Pressure Gauge @ 11.Portable Oxygen Generator @ 12.Respiratory Gas Humidifier @ 13.Nebulizer @ 14.Esophageal Obturator @ 15.Portable Liquid Oxygen Unit @ 16.Powered Percussor @ 17.Nonrebreathing Valve @ 18.Continuous Ventilator @ 19.Noncontinuous Ventilator(IPPB) @ 20.Manual Emergency Ventilator @ 21.External Negative Pressure Ventilator @ 22.Positive End Expiratory Pressure Breathing Attachment @ 23.Portable Air Compressor @ 24.Biopotential Amplifier and Singal Conditioner @ 25.Oximeter @ 26.Intraoral Devices for Snoring and Intraoral Devices for Snoring and Obstructive Sleep Apnea @ 27.Endoscope's Accessories-Battery Pack(Non-Sterile) @ 28.Clinical Electronic Thermometer @ 29.Intravascular Administration Set @ 30.Neonatal Phototherapy Unit @ 31.Vacuum-Powered Body Fluid Suction Apparatus(Non-Sterile) @ 32.Electroencephalograph @ 33.Physiological Singal Amplifier @ 34.Physiological Singal Conditioner等34項。	100.8.18



附件二

項次	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	QSD號碼	註記
1	衛署醫器輸字第012984號	104/11/16	"瑞斯"氧氣濃縮機	"RESPIRONICS" OXYGEN CONCENTRATOR	QSD1965	
2	衛署醫器輸字第014095號	105/03/09	"瑞斯" 氣道壓力監視器	"RESPIRONICS" AIRWAY PRESSURE MONITOR WITH ALARM	QSD1965	
3	衛署醫器輸字第014114號	105/03/09	"瑞斯" 黃膽照光治療儀	"RESPIRONICS" PHOTOTHERAPY SYSTEM	QSD1965	
4	衛署醫器輸字第016796號	105/07/07	"瑞斯"睡眠生理紀錄系統	"RESPIRONICS" SLEEP SYSTEM	QSD1965	
5	衛署醫器輸字第017035號	105/08/25	"瑞斯"新生兒呼吸監視器	"RESPIRONICS" INFANT APNEA MONITOR	QSD1965	
6	衛署醫器輸字第021289號	104/08/02	"瑞斯"呼吸器	"Respironics" Ventilator	QSD1965	
7	衛署醫器輸字第021734號	104/11/24	"瑞斯"咳痰輔助機	"Respironics" Cough Assist	QSD1965	
8	衛署醫器輸字第022161號	105/02/16	"瑞斯"多重睡眠生理記錄儀	"Respironics" Polysomnography System	QSD1965	
9	衛署醫器輸字第022798號	105/09/20	"瑞斯"生理活動監測記錄系統	"Respironics" Physical Activity Monitoring System	QSD1965	
10	衛署醫器輸字第022875號	105/10/05	"瑞斯"活動週期記錄腕錶	"Respironics" Actigraphy system	QSD1965	
11	衛署醫器輸字第020619號	104/03/02	"磊士"呼吸器	"Respironics" Ventilator	QSD3162	QSD認可登錄函之持有者為亞靖儀器有限公司 有效日期至101年8月9日

