

檔 號：

保存年限：

# 彰化縣衛生局 函

地址：50049彰化市中山路2段162號  
承辦人：柯惠玲  
電話：(04)7115141轉401  
傳真：(04)7116508  
電子信箱：nick1881@mail.chshb.gov.tw

500  
彰化市南郭路1段63號5F

受文者：彰化縣醫師公會

發文日期：中華民國105年3月2日  
發文字號：彰衛藥字第1050006655號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：公告影本一份

主旨：函轉衛生福利部公告第一級之「A.1660品管材料（分析與非分析）」及「G.5220耳鼻喉佈施藥裝置」部分鑑別範圍改列第二等級醫療器材，其回收驗章之處理措施，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部105年2月24日部授食字第1051601650號公告辦理。
- 二、檢附前揭公告影本一份。

正本：彰化縣醫師公會、彰化縣診所協會、彰化縣藥師公會、彰化縣藥劑生公會、彰化縣西藥商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會  
副本：本局藥政科

# 局長 葉彥伯

*Handwritten signature and date: 105.3.18*

彰化縣醫師公會	
收文日期	105. 3. -3
收文字號	彰醫字第 108 號

擬公布網站

*Handwritten signature: 董培郁*

裝

訂

線

副本

檔號：  
保存年限：

衛生福利部 公告

50049

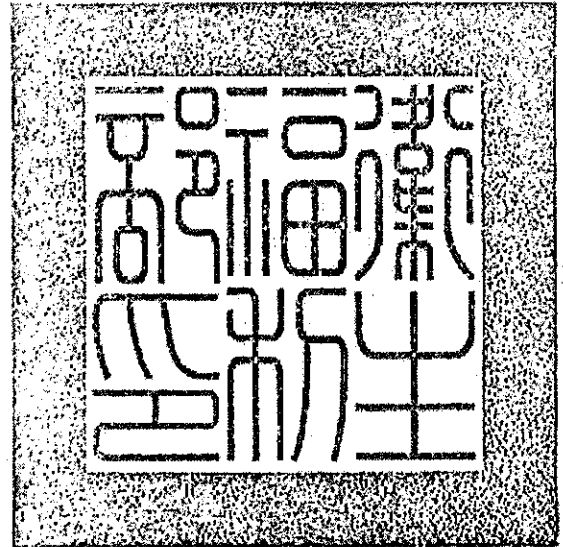
彰化市成功里中山路2段 162號

受文者：彰化縣衛生局

發文日期：中華民國105年2月24日

發文字號：部授食字第1051601650號

附件：



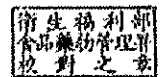
主旨：公告第一等級之「A.1660品管材料(分析與非分析)」及「G.5220耳鼻喉佈施藥裝置」部分鑑別範圍改列第二等級醫療器材，其回收驗章之處理措施。

依據：藥事法第八十條第一項第七款。

公告事項：衛生福利部104年6月3日部授食字第1041603875號令修正醫療器材管理辦法附件一，105年9月1日起該附件中「A.1660品管材料(分析與非分析)」，鑑別屬「器材製備含人類或動物血清來源者，或用於藥物濫用檢測者」之第二等級範圍者，及「G.5220耳鼻喉佈施藥裝置」，鑑別屬「裝置內含沖洗溶液，且該溶液非屬藥品列管」之第二等級範圍者，於105年8月31日前製造或輸入之產品，其許可證持有者應於105年9月1日起六個月內回收市售品，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。



副本：臺南市政府衛生局、英商葛蘭素史克消費保健用品股份有限公司台灣分公司、美商貝克曼庫爾特有限公司台灣分公司、台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司、西門子股份有限公司、美艾利爾健康股份有限公司、廣欣藥品有限公司、星捷科技有限公司、優良化學製藥股份有限公司、雄恆行股份有限公司、宜格展業有限公司、扶陞貿易有限公司、台灣諾華股份有限公司、美吾華股份有限公司、若草事業股份有限公司、正雍有限公司、裕利股份有限公司、福建省連江縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、臺北市政府衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、新北市衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局



# 部長蔣丙煌

裝



線