

臺中市政府衛生局 函

地址：403001臺中市西區民權路105號
承辦人：組員 吳宥驊
電話：04-22220655 #3317
電子信箱：m01168@taichung.gov.tw

受文者：社團法人臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國112年10月18日
發文字號：局授衛食藥字第1120139059號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：轉知有關「永聖醫療器材有限公司」於製造許可
(GMP1035，效期至111年10月30日)逾期後所製造之
「“永聖”一次性電極板與接線(衛部醫器製字第004662
號)」等3件醫療器材與規定不符，應回收一案，請貴會
協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據彰化縣政府112年10月16日府授衛藥字第1120408589號
函辦理。
- 二、旨揭案件係衛生福利部食品藥物管理署112年8月14日派員
赴永聖醫療器材有限公司執行醫療器材品質管理系統
(QMS)檢查，發現該公司於製造許可(GMP1035，效期至
111年10月30日)逾期後，仍有訂單生產出貨之情形，違反
醫療器材管理法規定。經彰化縣衛生局透由衛生福利部食
品藥物管理署西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證查
詢系統查詢，該公司領有「“永聖”一次性電極板與接線
(衛部醫器製字第004662號)」、「“永聖”雙極鑷子與
接線(衛部醫器製字第004665號)」及「“永聖”電刀筆

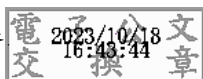


與電極（衛部醫器製字第004822號）3件醫療器材許可證
（製造許可登錄編號GMP1035），該公司自111年10月31日
至112年9月24日所製造之前揭3件醫療器材產品違反醫療器
材管理法規定。

三、依據醫療器材管理法第58條及醫療器材回收處理辦法，本
案係屬第3級回收，請轉知所屬會員配合旨揭公司辦理回收
事宜，以維護民眾權益。

正本：臺中市醫療器材商業同業公會、臺中市西藥商業同業公會、臺中市第一西藥商業
同業公會、社團法人臺中市新藥師公會、社團法人臺中市藥師公會、台中市藥劑
生公會、臺中市第一藥劑生公會、社團法人臺中市醫師公會、社團法人臺中市大
臺中醫師公會、台中市診所協會、臺中市大臺中診所協會、臺中市台中都診所協
會

副本：本市食品藥物安全處



訂

線

