

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：260026宜蘭縣宜蘭市女中路2段287號

承辦人：胡毓芬
電話：9322634#1239

電子信箱：af2047@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國113年1月30日

發文字號：衛食藥字第1130002869號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：


主旨：有關創生醫有限公司持有之「“克雷多微特” A型鏈球菌快速檢驗試劑(未滅菌) (衛部醫器製壹字第008812號)」等13件醫療器材許可證經衛生福利部廢止一案，詳如說明段，請查照。

說明：

一、依據新北市政府衛生局113年1月26日新北衛食字第1130168739號函辦理。

二、案係泉創生醫有限公司因歇業，爰其持有之下列共13件醫療器材許可證，經衛生福利部以113年1月19日衛授食字第1131600415號處分書廢止：

- (一)「“克雷多微特” A型鏈球菌快速檢驗試劑(未滅菌) (衛部醫器製壹字第008812號)」
- (二)「"克雷多微特" 新型冠狀病毒第二代品管套組(未滅菌)(衛部醫器製壹字第009700號)」
- (三)「"克雷多微特" 流感病毒A&B品管套組(未滅菌)(衛部醫器製壹字第009702號)」
- (四)「"克雷多微特" 呼吸道融合病毒品管套組(未滅菌)(衛部醫器製壹字第009706號)」
- (五)「"克雷多微特" PCR分析儀(衛部醫器外製字第001283號)」
- (六)「"克雷多微特" 流感病毒A&B檢驗試劑(衛部醫器外製字第001296號)」
- (七)「"克雷多科麥得適" 流感病毒A&B檢驗試劑(衛部醫器外製字第001297號)」

- 
- (八)「"克雷多科麥得適" 核酸分析儀(衛部醫器外製字第001445號)」
- (九)「"克雷多微特" 流感/新型冠狀病毒檢驗試劑(衛部醫器外製字第001446號)」
- (十)「"克雷多微特" 新型冠狀病毒第二代檢驗試劑(衛部醫器外製字第001477號)」
- (十一)「"克雷多微特" 流感/呼吸道融合病毒檢驗試劑(衛部醫器外製字第001490號)」
- (十二)「"克雷多微特" 新型冠狀病毒第二代檢驗試劑(衛部醫器外製字第001677號)」
- (十三)「"克雷多微特" 流感/新型冠狀病毒檢驗試劑(衛部醫器外製字第001678號)」

三、其公告廢止許可證資訊已登載於衛生福利部食品藥物管理署醫療器材許可證資料庫(衛生福利部食品藥物管理署首頁>業務專區>醫療器材>醫療器材許可證資料庫)或許可證各類月報查詢系統(衛生福利部食品藥物管理署首頁>業務專區>醫療器材>藥物許可證暨相關資料查詢作業)供下載查詢。

正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會、宜蘭縣商業總會、宜蘭縣各醫院

副本：

局長 徐迺維

食品藥物管理科科長莊淑姿決行

本案依分層負責規定授權決行