

正本

發文方式：郵寄

檔號：

保存年限：

# 嘉義縣衛生局 函

地址：61249嘉義縣太保市祥和二路東段3號

承辦人：許登寓

電話：05-3620600-231

電子信箱：hb0726@cysbh.gov.tw

60045

嘉義市仁愛路347號5樓之8

受文者：嘉義縣藥師公會

發文日期：中華民國105年3月22日

發文字號：嘉衛藥食字第1050007557號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

收	文	承辦人	理事長	批	示
	105. 3. 24			網誌公告	

主旨：函轉有關長振儀器股份有限公司持有之輸入醫療器材製造廠符合優良製造準則認可登錄函（QSD認可登錄函）及其相關醫療器材許可證管理事項乙案，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署105年3月21日FDA器字第1050010351號函辦理。
- 二、經查該公司持有之「“埃爾卑斯”誘發肌電圖儀（衛署醫器輸字第022289號）」、「“埃爾卑斯”表面電極（衛署醫器輸字第022367號）」及「“埃爾卑斯”拋棄式同軸針狀電極（衛署醫器輸字第024149號）」等3張醫療器材許可證，其輸入醫療器材廠符合優良製造準則認可登錄函（登錄號碼：QSD9251）有效期限至108年2月28日，符合藥事法第57條規定，嗣後請依照藥物製造業者檢查辦法之規定，於QSD認可登錄函效期屆滿六個月前主動申請檢查。

正本：嘉義縣藥師公會、嘉義縣藥劑生公會、嘉義縣西藥商業同業公會

副本：本局藥物暨食品管理科

# 局長許家禎