

正本

檔 號：

保存年限：

雲林縣衛生局 函

機關地址：640204雲林縣斗六市府文路34號

承辦人：陳秀麗

電話：05-7001341#341

傳真：05-5347397

電子信箱：yls359@ylshb.gov.tw

斗六市北平路75號

受文者：社團法人雲林縣藥師公會

發文日期：中華民國113年1月23日

發文字號：雲衛藥字第1130501186號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關鎰誠實業有限公司販售之「POLIDENT ANTIBACTERIAL DENTURE CLEANSER」產品，涉屬未經核准擅自輸入之醫療器材，涉違反醫療器材管理法規定一案，請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府衛生局113年1月19日新北衛食字第11300977771號函辦理。
- 二、案係米琪琳達國際有限公司輸入並販售予鎰誠實業有限公司之旨揭產品，該產品標示許可證「衛部醫器輸壹字第020089號」、藥商名稱「鎰誠實業有限公司」、品名「polident假牙清潔劑(未滅菌)」、製造廠「GlaxoSmithKlineConcumerHealthcare」(Warren, NJ 07059 USA)等資訊，惟皆與該許可證原核准不符，涉屬未經核准擅自輸入之醫療器材；本案屬第一級危害，為保障民眾使用醫療器材安全，請依法配合辦理回收事宜。
- 三、副本抄送本局稽查組，請加強輔導並督導轄區相關機構業者倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司辦理回收作業。

正本：社團法人雲林縣藥師公會、雲林縣藥劑生公會、社團法人雲林縣牙醫師公會、雲林縣西藥商業同業公會

副本：本縣轄內各醫院、本局稽查組、本局藥政及毒品防制科、雲林縣診所協會

局長曾春美