

正本

檔 號：
保存年限：

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：李家銘
電話：(02)22577155 分機2352
傳真：(02)22536548
電子信箱：AH4107@ntpc.gov.tw

24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國107年9月13日
發文字號：新北衛食字第1071717911號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：案內相關資料影本1份

主旨：有關數碼生醫科技股份有限公司持有之「"數碼生醫"氧氣面罩(未滅菌)(衛部醫器製壹字第005251號)」等8件醫療器材許可證業經衛生福利部公告註銷一案，請貴會轉知所屬會員儘速將前述產品依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據苗栗縣政府衛生局107年9月4日苗衛藥字第1070018212號函辦理。
- 二、案係旨揭公司持有之「"數碼生醫"氧氣面罩(未滅菌)(衛部醫器製壹字第005251號)」等8件醫療器材許可證，業經衛生福利部於107年8月30日以衛授字食第1071601602號公告註銷在案。
- 三、為確保民眾使用藥物權益，請轉知所屬會員依公告事項辦理，並需回收驗章者，請配合藥物許可證持有者回收市售產品並

依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定辦理。

四、檢附案內相關資料影本1份。

正本：社團法人新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市商業會
副本：

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行



檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：鄭先生
聯絡電話：(02)2787-8293

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國107年8月30日
發文字號：FDA器字第1071606902號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司所持有之8張醫療器材許可證，業經衛生福利部於107年8月30日以衛授食字第1070030452號公告註銷，請查照。

說明：本案公告註銷「數碼生醫」氧氣面罩（未滅菌）（衛部醫器製壹字第005251號）、「數碼生醫」吸鼻器（未滅菌）（衛部醫器製壹字第005252號）、「數碼醫療」指尖式血氧機（衛部醫器製字第004769號）、「數碼醫療便攜式居家醫療遠距照護系統」（衛部醫器製字第004317號）、「數碼生醫」紅外線耳溫槍（衛署醫器製字第004046號）、「數碼醫材」長戴型腕式血氧機（衛署醫器製字第003152號）、「數碼醫療」攜帶式藥物霧化器（衛部醫器製字第004544號）及「數碼生醫」寶寶吸鼻器（未滅菌）（衛部醫器製壹字第005764號）。業已登載於本署藥物許可證查核系統（<http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx>）或各類月報表查詢系統可供下載或查詢（<http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0008.aspx>）。

正本：數碼生醫科技股份有限公司

副本：衛生福利部中央健康保險署、苗栗縣政府衛生局

10708-08-30
交08-發09章