

## 新北市政府衛生局 函

地址：220205新北市板橋區英士路192之1號3樓

承辦人：江佳穎

電話：(02)22577155 分機2353

傳真：(02)22536548

電子信箱：AQ5750@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113年1月26日

發文字號：新北衛食字第1130168739號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關泉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件醫療器材許可證業經衛生福利部廢止一案，請貴會惠予轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部113年1月19日衛授食字第1131600415號處分書辦理。
- 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、副本抄送各縣市衛生局，請協助轉知所轄業者相關訊息。

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

副本：各縣市衛生局

局長 陳潤秋



本案依分層負責規定授權業務主管決行