

正本

發文方式：郵寄

檔號：

保存年限：

301

# 新竹市衛生局 函

地址：30041新竹市中央路241號10樓-12樓

承辦人：李依珊

電話：03-5355191轉198

電子信箱：h71207@hcchb.gov.tw

300

新竹市民主路160號4樓之3

受文者：新竹市藥師公會

發文日期：中華民國106年10月6日

發文字號：衛食藥字第1060021205號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：醫療器材許可證產品清單1份

收受日期	106年10月12日		
批閱	理事長	常務理事	常務理事

公告局員 理事長壽偉瑾

主旨：有關「龍騰生技股份有限公司（第一廠）」製造或委託該廠製造之醫療器材許可證產品（如附件），請貴機構及公會轉知所屬會員，立即將產品下架配合回收，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署106年10月5日FDA器字第1061607910號函辦理。
- 二、經查醫事管理系統「龍騰生技股份有限公司（第一廠）」（地址：台南科學工業園區台南市新市區環東路一段31巷10號5樓）已於104年8月26日申請停業，惟國內仍有多張醫療器材許可證係由該廠或委託該廠製造，依藥事法規定應回收旨揭許可證產品，請貴機構及公會轉知所屬會員，立即將產品下架配合回收，以維護消費者安全。
- 三、檢附醫療器材許可證產品清單1份。

正本：新竹市醫師公會、新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、新竹市西藥商公會、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院、南門綜合醫院、國軍新竹地區醫院附設民眾診療服務處、財團法人台灣省私立桃園仁愛之家附設新竹新生醫院、新中興醫院、平和醫療社團法人和平醫院、國泰醫療財團法人新竹國泰綜合醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人新竹馬偕紀念醫院

副本：本局食品藥物管理科

## 代理局長楊清媚

本案依分層負責規定授權業務主管決行

裝

訂

線

委託製造商/ 製造廠名稱	委託製造商/製 造廠地址	序號	許可證字號	有效日期	中文品名
啟哲生技股 份有限公司	屏東縣長治鄉德 和村農科路31號	1	衛部醫器製字第004375號	105/12/07	啟哲前列腺特異性抗原體外試 劑組
		2	衛部醫器製字第004376號	105/12/07	啟哲 $\alpha$ 胎蛋白體外試劑組
		3	衛部醫器製字第004377號	105/12/07	啟哲腫瘤胚蛋白體外試劑組
		4	衛部醫器製字第004390號	105/12/07	啟哲心肌素體外試劑組
杏海藥業有 限公司	高雄市鳳山區頂 豐街136號1樓	5	衛署醫器製字第003050號	110/02/09	金采帛莎快速驗孕試劑卡
		6	衛署醫器製字第003051號	109/12/12	金采帛莎快速驗孕試劑筆
茂超醫材生 技有限公司	高雄市三民區明 賢街32號1樓	7	衛署醫器製字第003113號	110/02/09	立多士驗孕卡
		8	衛署醫器製字第003166號	109/12/12	立多士驗孕筆
盛悅貿易有 限公司	高雄市三民區明 賢路32號1樓	9	衛部醫器製壺字第005056號	108/02/14	“盛悅”排卵體外試劑卡(未滅菌)
		10	衛署醫器製字第003008號	108/10/01	感官驗孕檢測系列
優盛貿易有 限公司	高雄市仁武區仁 愛巷30之6號1 樓	11	衛署醫器製字第002732號	103/04/14	喜笑驗孕試劑系列

委託製造商/ 製造廠名稱	委託製造商/製 造廠地址	序號	許可證字號	有效日期	中文品名
麗揚生物科 技股份有限 公司	雲林縣斗南鎮北 銘里福智路32巷 1弄20號(查醫 事管理系統,該 公司已遷址至新 北市蘆洲區民族 路426巷15號1 樓)	12	衛署醫器製字第002333號	106/03/22	快易測(II)驗孕檢驗試劑
上于藥品股 份有限公司	新北市樹林區大 安路538號2樓	13	衛署醫器製字第002575號	109/12/12	新人類驗孕試劑系列
宏一生技有 限公司	新北市新莊區民 安西路139巷24 號6樓	14	衛署醫器製壺004029號	106/03/23	“宏一”排卵測試筆(未滅菌)
亞誼企業有 限公司	新北市中和區莊敬 路49巷21之4號	15	衛署醫器製字第002723號	109/12/12	快適得驗孕試劑系列新二代
億順國際實	新北市中和區員	16	衛部醫器製字第004966號	105/02/09	舒位驗孕盤

委託製造商/ 製造廠名稱	委託製造商/製 造廠地址	序號	許可證字號	有效日期	中文品名
業有限公司	山路502號7樓 之6	17	衛部醫器製字第005163號	109/12/12	舒位驗孕筆
		18	衛部醫器製字第005165號	109/12/12	舒位驗孕試紙
		19	衛部醫器製字第005190號	110/02/09	舒位驗孕盤
優良化學製 藥股份有限 公司	新竹縣湖口鄉中 興村光復路10號	20	衛部醫器製字第004180號	105/02/09	優來驗孕卡
		21	衛部醫器製字第004361號	104/12/12	優來驗孕筆
		22	衛署醫器製壺002111號	107/03/26	優來排卵檢測卡(未滅菌)
民崧實業股 份有限公司	彰化縣彰化市建 國北路127號2 樓	23	衛部醫器製字第004458號	108/04/08	優立盼卡式驗孕片
		24	衛部醫器製字第004705號	109/12/12	民崧驗孕檢驗筆
		25	衛署醫器製字第002720號	110/02/09	仙芝卡式驗孕片
立國藥品股 份有限公司	彰化縣彰化市建 國北路127號	26	衛部醫器製字第004447號	108/02/26	立可驗卡式驗孕片
		27	衛部醫器製字第004448號	108/02/26	新情卡式驗孕片
		28	衛部醫器製字第004711號	109/12/12	立國驗孕檢驗筆

委託製造商/ 製造廠名稱	委託製造商/製 造廠地址	序號	許可證字號	有效日期	中文品名
岱康貿易股 份有限公司	台北市內湖區大 湖街131巷2 弄6號3樓之二	29	衛署醫器製字第003170號	105/02/09	愛后驗孕卡
德甯股份有 限公司	臺北市中山區民 權東路三段2號 12樓	30	衛署醫器製字第003603號	104/12/12	德甯家庭益生驗孕條
		31	衛署醫器製字第003604號	104/12/12	德甯家庭益生驗孕筆
輝生貿易有 限公司	台北市松山區八 德路4段135號3 樓之1	32	衛署醫器製字第002300號	109/12/12	"輝生"喜可妮驗孕試劑條
益思積科技 有限公司	臺南市安南區州 南里安和路4段 537巷7號1樓	33	衛署醫器製壺004573號	107/04/09	"益思積"手動血球計數裝置(未滅菌)
龍騰生技股 份有限公司	台南市新市區環 東路一段31巷10 號5樓	34	衛署醫器製壺004636號	107/05/22	"龍騰"排卵體外試劑組(未滅菌)
	台南科學工業園 區台南市新市區	35	衛署醫器製壺002577號	108/08/25	龍騰流行性感冒病毒A型及B型 試劑盒(未滅菌)

委託製造商/ 製造廠名稱	委託製造商/製 造廠地址	序號	許可證字號	有效日期	中文品名
	環東路一段31巷 10號5樓				
龍騰生技股 份有限公司 第一廠	台南科學工業園 區台南市新市區 環東路一段31巷 10號5樓	36	衛部醫器製字第 005166 號	110/03/29	龍騰安非他命體外試劑組
		37	衛部醫器製字第 005167 號	110/03/31	龍騰古柯鹼體外試劑組
		38	衛署醫器製字第 001959 號	109/12/12	龍騰驗孕體外試劑條
		39	衛署醫器製字第 001960 號	109/12/12	龍騰驗孕體外試劑筆
		40	衛署醫器製字第 001980 號	110/02/09	龍騰驗孕體外試劑卡
		41	衛署醫器製字第 002287 號	105/12/07	龍騰尿三項檢測試紙
		42	衛署醫器製字第 002288 號	105/12/07	龍騰腫瘤胚蛋白體外試劑卡
		43	衛署醫器製字第 002289 號	105/12/07	龍騰心肌素體外試劑卡(血清)
		44	衛署醫器製字第 002290 號	105/12/07	龍騰嗎啡體外試劑卡
45	衛署醫器製字第 002291 號	105/12/07	龍騰 $\alpha$ 胎蛋白體外試劑卡 (血		

委託製造商/ 製造廠名稱	委託製造商/製 造廠地址	序號	許可證字號	有效日期	中文品名
					清)
		46	衛署醫器製字第 002292 號	105/12/07	龍騰甲基安非他命體外試劑卡
		47	衛署醫器製字第 002293 號	105/12/07	龍騰甲基安非他命/嗎啡二合一 體外試劑卡
		48	衛署醫器製字第 002294 號	105/12/07	龍騰尿十項檢測試紙
		49	衛署醫器製字第 002295 號	105/12/07	龍騰尿二項檢測試紙
		50	衛署醫器製字第 002296 號	105/12/07	龍騰攝護腺特异性抗原體外試 劑卡
		51	衛署醫器製字第 002297 號	105/12/07	龍騰糞便潛血體外試劑卡
		52	衛署醫器製字第 002298 號	105/12/07	龍騰尿四項檢測試紙
		53	衛署醫器製字第 002466 號	106/10/01	龍騰 K 他命體外試劑卡
		54	衛署醫器製字第 002598 號	107/09/09	龍騰亞甲基雙氧甲基安非他命 (搖頭丸)體外試劑組
		55	衛署醫器製字第 002599 號	107/09/09	龍騰苯二氮泮(強姦藥丸)體外 試劑組

委託製造商/ 製造廠名稱	委託製造商/ 製造廠地址	序號	許可證字號	有效日期	中文品名
		56	衛署醫器製字第 002614 號	107/11/04	龍騰大麻體外試劑組
曄成企業有 限公司	台南市永康區正 北三路 121 號	57	衛署醫器製字第 004023 號	104/12/12	曄成布雅妮驗孕體外測試筆
		58	衛署醫器製字第 004028 號	104/12/12	曄成芳婷驗孕體外測試筆