

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

受文者：花蓮縣衛生局

發文日期：中華民國113年1月19日

發文字號：新北衛食字第11300977771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、依據高雄市政府衛生局112年11月27日高市衛藥字第
11242844100號函、臺北市政府衛生局112年6月1日北市衛
食藥字第1123120028號函及衛生福利部食品藥物管理署112
年3月17日FDA器字第1121602241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



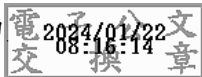
「GlaxoSmithKlineConsumerHealthcare」(Warren, NJ 07059 USA)等資訊，惟皆與該許可證原核准不符，涉屬未經核准擅自輸入之醫療器材。

三、本案回收係屬第一級危害，為保障民眾使用醫療器材安全，請惠予轉知所屬會員，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。

四、副本抄送各縣市衛生局，請協助轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商，配合下架回收相關事宜。

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、新北市醫療器材商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、新北市商業會

副本：各縣市衛生局



本案依分層負責規定授權業務主管決行