

770

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

臺南市政府衛生局 函

710

台南市永康區中華路196之14號10F

地址：70151臺南市東區林森路一段418號

承辦人：林先生

電話：06-2679751#214

電子信箱：fda89@tncghb.gov.tw

受文者：台南市牙醫師公會

發文日期：中華民國106年10月26日

發文字號：南市衛食藥字第1060174151號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關輝生貿易有限公司委託本市「龍騰生技股份有限公司第一廠」製造之「"輝生" 喜可妮驗孕試劑條」（衛署醫器製字第002300號）（全批號）醫療器材回收一案，臺北市政府衛生局函請該公司於106年10月31日（星期二）前完成回收作業，惠請配合下架回收相關事宜，請查照。

說明：

一、依據臺北市政府衛生局106年10月20日北市衛食藥字第10645362700號函辦理。

二、案係輝生貿易有限公司之「"輝生" 喜可妮驗孕試劑條」（衛署醫器製字第002300號）委託本市「龍騰生技股份有限公司第一廠」（臺南科學工業園區台南市新市區環東路一段31巷10號5樓）製造，惟該廠業於104年8月26日停業在案，疑涉屬未經核准擅自製造之醫療器材。

三、本案回收係屬第一級危害，為保障民眾用藥安全，惠請協助轉知所屬（會員），配合下架回收相關事宜。

正本：衛生福利部臺南醫院、仁村醫院、永和醫院、永川醫院、洪外科醫院、台南市郭綜合醫院、大安婦幼醫院、仁愛醫療社團法人仁愛醫院、台南市立醫院、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人台南新樓醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院台南分院、美德中醫醫院、陳澤彥婦產科醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、志誠醫院、開元寺慈愛醫院、臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營、高雄榮民總醫院臺南分院、奇美醫療財團法人奇美醫院、永達醫療社團法人永達醫院、晉生醫療社團法人晉生慢性醫院、衛生福利部臺南醫院新化分院、財團法人台灣省

私立台南仁愛之家附設精神療養院、衛生福利部胸腔病院、衛生福利部嘉南療養院、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人麻豆新樓醫院、新生醫院、奇美醫療財團法人佳里奇美醫院、信一骨科醫院、衛生福利部新營醫院、新興醫療社團法人新興醫院、營新醫院、佑昇醫院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、宏科醫院、環馨婦幼醫院、吉安醫院、社團法人台南市醫師公會、台南市牙醫師公會、社團法人台南市藥師公會、台南市藥劑生公會、社團法人台南市南瀛藥師公會、台南縣藥劑生公會、社團法人大台南中醫師公會、社團法人台南市中醫師公會、台南市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、瓏陞企業有限公司

副本：本局食品藥物管理科

局長陳 怡

本案依分層負責規定授權主管科長決行