

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1段418號

承辦人：胡小姐

電話：(06)2679751分機217

傳真：(06)2682964

電子信箱：a00552@tnchhb.gov.tw

受文者：社團法人台南市牙醫師公會

發文日期：中華民國109年1月20日

發文字號：南市衛食藥字第1090011682號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：崇仁科技股份有限公司製造之「"崇仁" 氣閥」（衛署醫器製字第001492號）（型號：BC22，批號：181217、190924）醫療器材回收一案，請轉知所屬會員配合廠商回收，請查照。

說明：

- 一、依據宜蘭縣政府衛生局109年1月17日衛食藥字第1090001315號函辦理。
- 二、旨揭公司於旨揭醫療器材於108年12月26日經中央衛生主管機關通知，於美國衛生主管機關(FDA)網站頃獲一級安全警訊一則，該警訊指出貴公司旨揭產品由於洩壓閥組所排出的氣體壓力低於標準值，故啟動回收。為保障民眾用藥安全，依藥事法第80條，請轉知所屬會員配合廠商辦理旨揭產品回收相關事宜。

正本：社團法人台南市醫師公會、台南市診所協會、社團法人台南市牙醫師公會、社團法人台南市藥師公會、台南市藥劑生公會、社團法人臺南市南瀛藥師公會、大臺南藥劑生公會、社團法人大臺南中醫師公會、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、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市西藥商業同業公會、臺南市南瀛西藥商業同業公會

副本：

局長陳 怡