

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@tncghb.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3月31日

發文字號：南市衛食藥字第1090052477號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「宸煥企業有限公司」及「今翔百貨企業有限公司」販售之「"大千" 一般醫療器械用消毒劑（未滅菌）」（衛部醫器製壹字第006626號）（批號：1003A1101）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、依新北市政府衛生局109年3月30日新北衛食字第1090544155號函辦理。
- 二、案係新北市政府衛生局109年2月19日會同法務部調查局新北市調查處查獲旨揭產品標籤涉與原製造廠製造樣態不符，後經旨揭公司坦承有自行分裝、貼標該產品，查旨揭二公司皆未領有醫療器材製造業藥商許可執照，而自行分裝、貼標旨揭產品，涉未經核准擅自製造醫療器材。本案回收係屬第一級危害，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

本案依分層負責規定授權主管科長決行

收文日期: 109年4月7日		第349號		簽章		
批示日期: 109年4月13日						
批示項目	☐ 存查	☐ 轉知				
	1. 全體會員 2. 學術主委 3. 健保主委 4. 環保主委 5. 口衛主委 6. 聯誼主委 7. 總務主委 8. 資訊主委 9. 偏遠主委 10. 公關主委 11. 法令主委 12. 特殊主委					

PO
花藍禮網
金