

1034
正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

臺南市政府衛生局 函

710

臺南市永康區中華路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10月16日

發文字號：南市衛食藥字第1090174621號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：台灣康匠製造股份有限公司德昌廠製售之「"友你"醫療口罩（未滅菌），衛部醫器製壹字第008326號，批號：2020.09.07~2020.09.17」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、依桃園市政府衛生局109年10月16日桃衛藥字第1090121719號函辦理。
- 二、案係新北市政府衛生局會同法務部調查局新北市調查處及衛生福利部食品藥物管理署於109年9月22日至旨揭公司德昌廠查核，查獲該廠製造「"友你"醫療口罩（未滅菌），衛部醫器製壹字第008326號，批號：2020.09.07~2020.09.17」產品，惟該廠於查核當時尚未取得醫療器材製造業藥商許可執照，旨揭產品係未經核准即製造之醫療器材，涉違反藥事法第84條之規定，故啟動回收。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：

局長許以霖

本案依分層負責規定授權主管科長決行

收文日期: 109年10月29日	第1034號	簽章
批示日期: 年 月 日		
批 示 項 目	☐ 存 ☐ 轉 ☐ 查 ☐ 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. 特殊需求主委

✓
花PO
藍禮網
金