

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號
承辦人：姜俞臣
電話：(02)22577155 分機1310
傳真：(02)22536548
電子信箱：ak9458@ntpc.gov.tw



24158
新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國102年8月2日
發文字號：北衛食藥字第1022363729號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關「軟頭電子體溫計（型號：T101、T103、T106、T107、T108）」涉屬未經核准擅自輸入之醫療器材一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據屏東縣政府衛生局102年7月3日屏衛藥字第10232034200號函辦理。
- 二、案係屏東縣政府衛生局102年7月1日於轄內吉村藥局查獲旨揭產品（型號：T103），查前述產品屬未經核准擅自輸入之醫療器材，違反藥事法之規定。
- 三、按藥事法第84條規定：「未經核准擅自製造或輸入醫療器材者，處3年以下有期徒刑，得併科新台幣10萬元以下罰金。明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，依前項規定處罰之。」。
- 四、據貴公司102年7月26日至本局說明略以：「...案內產品違規情事業經臺灣臺北地方法院檢察署偵查終結並予不起訴處分。...本公司100年有通知經銷商案內產品要回收退貨...本次查獲產品是經銷商賣給下游公司後，下游公司轉賣太多手，以致於回收不完全...」等詞云云。
- 五、為維護民眾使用安全及避免誤導消費者之虞，請貴公司儘速



全面清查市售產品並確實遵守藥事法等相關法規，以防觸法。

六、副本抄送各縣市政府衛生局及新北市相關公會，請惠予輔導貴轄機構業者及所屬會員，如有旨揭產品請立即下架勿再販售，並儘速配合回收事宜。

正本：愛奧樂醫療器械有限公司（代表人：李俊霖）

副本：屏東縣政府衛生局、金門縣衛生局、福建省連江縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、桃園縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、嘉義市政府衛生局、臺北市政府衛生局、臺中市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、新北市藥劑生公會、新北市藥師公會、新北市西藥商業同業公會、新北市醫師公會、新北市醫療器材商業同業公會、衛生福利部食品藥物管理署

局長 林 雲 蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行