

正本

檔 號：
保存年限：

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：吳芳瑄
電話：(02)22577155 分機2287
傳真：(02)22572761
電子信箱：AL4392@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107年8月27日
發文字號：新北衛食字第10716332622號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關「天福儀器有限公司」涉未經核准擅自製造販售醫療器材「低週波治療器（衛署醫器製字第000704號）」一案，請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據苗栗縣政府衛生局107年7月30日苗衛藥字第1070015661號函、本局107年8月6日新北衛食字第10714827291號函、天福儀器公司107年8月9日陳述意見書及升望科技股份有限公司107年8月10日陳述意見書辦理。
- 二、案係苗栗縣政府衛生局於轄內查獲「低週波治療器（衛署醫器製字第000704號）」外盒未密封、外包裝未標示製造商及申請商名稱地址，僅標示「天福儀器有限公司」資訊；經本局查核確認為經銷商「天福儀器有限公司」自行貼標並將製造商及申請廠商資訊割除，核屬藥事法第80條第1項第3款應回收之未經核准擅自製造醫療器材，合先敘明。
- 三、依據藥物回收處理辦法第2條第1項第3款此款醫療器材係屬第一級回收，為保障民眾使用藥物安全及消費者權益，請轉知所屬會員，如有案內僅浮貼有「天福儀器有限公司」標籤之產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜。

四、副本抄送各縣市衛生局，請協助轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商，勿再陳列販售與使用案內產品並配合下架回收相關事宜。

正本：新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、新北市商業會、新北市工業會、新北市醫療器材商業同業公會
副本：各縣市政府衛生局、衛生福利部食品藥物管理署

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權衛生局局長決行

