

### 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：江佳穎  
電話：(02)22577155 分機2353  
傳真：(02)22536548  
電子信箱：AQ5750@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108年12月9日  
發文字號：新北衛食字第10822746621號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：



主旨：有關「紳辰國際事業有限公司」製造之「“紳辰”碘液棉棒」  
(衛署醫器製字第002632號)(製造批號：190201，製造日期：  
108年2月)醫療器材回收一案，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、依據衛生福利部食品藥物管理署108年12月2日FDA器字第1089042979號函，及臺中市食品藥物安全處108年10月7日中市衛食藥字第1080018759號函辦理。
- 二、案係旨揭公司於旨揭醫療器材許可證逾期(有效日期：108年1月16日)後，仍製造旨揭批號產品，涉違反藥事法規定，故啟動回收。
- 三、本案回收係屬第一級危害，為保障民眾用藥安全，請惠予轉知所屬會員，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。
- 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，配合下架回收相關事宜。

正本：社團法人新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、新北市商業會  
副本：各縣市衛生局

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權衛生局局長決行

