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:李家銘

電話:(02)22577155 分機2352

傳真:(02)22536548

電子信箱: AH4107@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109年6月10日 發文字號:新北衛食字第1091047014號

速別:普通件

密等及解密條件或保密期限:

附件:

主旨:有關台灣曲克股份有限公司持有「"曲克"輸尿管氣球導管 (衛署醫器輸字第017005號)」等3件醫療器材許可證,業經 衛生福利部公告註銷一案,請依說明段辦理,請查照。

說明:

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署109年6月4日FDA器字第 1091604852號、FDA器字第1091604847號及FDA器字第 1091604854號函辦理。
- 二、案係台灣曲克股份有限公司持有「"曲克"輸尿管氣球導管 (衛署醫器輸字第017005號)」、「"曲克"多功能引流導管 組(衛署醫器輸字第009760號)」及「曲克羅美碎石器(衛 署醫器輸字第021755號)」等醫療器材許可證,分別業經衛 生福利部109年6月4日以衛授食字第1096808786號、衛授食 字第1096808784號及衛授食字第1096808789號公告註銷。
- 三、為確保民眾用藥權益,旨揭公司應依藥事法第80條及同法施 行細則第37條規定辦理藥品回收事宜,請轉知所屬會員配合 該公司辦理相關作業。
- 四、副本抄送各縣市衛生局,請輔導貴轄機構業者倘有陳列販售 旨揭醫療器材,應配合旨揭公司回收驗章作業。

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、新北市西 藥商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市商業會



副本:臺北市政府衛生局、金門縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、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、屏東縣政府衛生局、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、桃園市政 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



本案依分層負責規定授權業務主管決行

