

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：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110年2月19日

發文字號：新北衛食字第1100287581號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關祐安企業有限公司製造之「祐安」外科手術衣(未滅菌) (衛署醫器字第002665號)(製造日期：109年9月7日，有效期限：112.09.06)產品回收一案，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、依據嘉義縣衛生局110年2月8日嘉衛食藥字第1100004532號函辦理。
- 二、案係嘉義縣衛生局配合辦理「109年FDA產品後市場監測計畫-手術衣及外科用覆蓋巾體液防護試驗之品質監測」，至旨揭公司抽樣旨揭檢體，檢驗結果因不符規格標準，屬藥事法第23條第4款不良醫材，爰依其同法第80條第1項第3款及藥物回收處理辦法第2條之第2款屬第二級回收。
- 三、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。

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：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行