

新北市政府 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7月9日
發文字號：新北府衛食字第11012409042號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關昌泰科醫股份有限公司涉未經核准製造「COMGO心血管AI測量儀」醫療器材一案，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110年7月1日FDA器字第1109024805號函辦理。
- 二、案係旨揭產品經衛生福利部食品藥物管理署判定應以醫療器材管理，惟該產品未領有醫療器材許可證，涉屬未經核准擅自製造之醫療器材。
- 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

市長侯友宜

本案依分層負責規定授權衛生局局長決行

