

## 新北市政府 函

地址：220205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112年6月6日  
發文字號：新北府衛食字第1121033293號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關集康國際股份有限公司之「" 柯惠" 腹腔鏡氣球固定式鈍頭穿刺管組」(批號:P2E0244，許可字號:衛署醫器輸字第013743號)醫療器材回收一案，請惠予轉知所屬會員，如有案內批號產品請儘速配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府政府112年5月29日局授衛食藥字第11200252951號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署112年2月16日至「集康國際股份有限公司台中倉」(地址:臺中市南屯區精科八路28號)執行QMS檢查，發現有製造許可逾期(認可登錄號GMP1586，有效日期至111年5月16日)後，仍於111年10月製造生產(貼標)、出貨旨揭產品等情，涉違反醫療器材管理法之規定。
- 三、本案係屬第三級回收，基於民眾健康安全，請惠予轉知所屬會員，如有案內批號產品請儘速配合回收事宜。

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：

# 市長侯友宜

本案依分層負責規定授權業務主管決行