

新北市政府衛生局 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7月19日

發文字號：新北衛食字第1121367910號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關衛生福利部撤銷天慶醫療儀器股份有限公司之「"費比姆"氣囊壓力計（未滅菌）」（衛部醫器輸壹登字第009300號）產品登錄一案，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、依據臺北市政府衛生局112年7月13日北市衛食藥字第1123128836號函辦理。
- 二、案係旨揭公司申請旨揭第一等級醫療器材查驗登記，並自行切結申請登記產品符合「D.2610氣體壓力計」鑑別範圍，經衛生福利部核予資料尚齊，獲核發旨揭醫療器材許可證。嗣經衛生福利部食品藥物管理署複查，其本案許可證及登錄輸入之產品不符合「D.2610氣體壓力計」鑑別範圍，爰依其切結核發許可證及後續逕予登錄之行政處分均屬違法行政處分，爰續予撤銷。
- 三、基於民眾使用醫療器材之品質及安全，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
副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行

