

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8月7日
發文字號：新北衛食字第1121513857號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關大正和儀器股份有限公司製售之「“大正和”高壓蒸氣滅菌器，衛署醫器製字第003626號」(型號:AX2、批號H9032、製造日期:109.04)產品，違反醫療器材管理法第26條規定一案，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、依據臺中市政府衛生局112年8月2日局授衛食藥字第11200996152號函辦理。
- 二、案係民眾檢舉旨揭公司製造販售予「大甲光田醫院」(地址：大甲區經國路321號)之旨揭高壓消毒鍋，經查詢衛生福利部食品藥物管理署許可證查詢系統，案內診所使用之高壓消毒鍋外觀與該許可證略有不同，涉違反醫療器材管理法。查該公司製造、販售之「“大正和”高壓蒸氣滅菌器，衛署醫器製字第003626號」產品外觀與許可證核准內容不符一事，業經臺中市政府衛生局裁處在案。
- 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：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行

