

正本

檔 號：

保存年限：

## 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113年5月20日

發文字號：新北衛食字第1130954378號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關高田生醫有限公司製售之「牙科手術附件(空壓機)」醫療器材，涉違反醫療器材管理法規定一案，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、依據彰化縣政府113年5月15日府授衛藥字第1130178886號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於113年2月17日派員赴旨揭公司執行醫療器材品質管理系統準則(QMS)檢查，發現該公司尚未取得製造許可，即生產「牙科手術附件(空壓機)」醫療器材且出貨，違反醫療器材管理法規定。
- 三、本案回收係屬第一級危害，為保障民眾使用藥物安全，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