

新北市政府衛生局 函



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

地址：220205新北市板橋區英士路192之1號3樓

承辦人：王佩心

電話：(02)22577155 分機2352

傳真：(02)22536548

電子信箱：AN8351@ntpc.gov.tw

發文日期：中華民國113年11月4日

發文字號：新北衛食字第1132153145號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關「北群醫學科技股份有限公司」製售之「“北群”紅外線耳溫槍(衛部醫器製字第004851號)」，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10月29日府授衛藥字第1130418774號函辦理。
- 二、案係旨揭公司製售之「“北群”紅外線耳溫槍(衛部醫器製字第004851號)」醫療器材，外盒包裝所載準確度以及使用說明書述及之警告及注意事項、規格及操作方法等部分圖文，與原經核定之中文說明書內容不完全相符，違反醫療器材管理法規定。
- 三、本案回收係屬第三級危害，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

