檔　　號：
保存年限：

苗栗縣政府衛生局　函

地址：35646 苗栗縣後龍鎮大庄里21鄰光華路373號
承辦人：黃素貞
電話：037-558147 分機
傳真：037-558215
電子信箱：mlh246@tcmail.mohw.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國107年9月4日
發文字號：苗衛藥字第1070018212號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關數碼生醫科技股份有限公司所持有之「"數碼生醫"氧氣面罩(未滅菌)(衛部醫器製壹字第005251號)」等8張醫療器材許可證，業經衛生福利部公告註銷，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署107年8月30日FDA器字第1071606902號函辦理。

二、旨揭公司持有之醫療器材許可證，業經衛生福利部於107年8月30日以衛授字食第1071601602號公告註銷在案。

三、為確保民眾用藥權益，惠請轉知所屬相關人員，倘有陳列販售旨揭醫療器材，應依藥事法相關規定，配合辦理下架及回收作業。

四、副本抄送各縣市政府衛生局及本縣所轄各相關公會，請轉知及輔導轄內機構及業者，倘有陳列及販售旨揭產品，請配合辦理下架及回收作業。

正本：數碼生醫科技股份有限公司

藥物食品檢驗 107/09/05 09:08
A21070011804　無附件

副本：各縣市衛生局、苗栗縣西藥商業同業公會、苗栗縣醫師公會、苗栗縣藥師公會、苗栗縣藥劑生公會、苗栗縣牙醫師公會 電子公文交換章 2018-09-05 08:53:11

裝

訂

線

檔　　號：
保存年限：

臺中市食品藥物安全處　函

地址：40341臺中市西區民權路105號
承辦人：林婉蓉
電話：04-22220655~3309
電子信箱：m01028@taichung.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國107年9月5日
發文字號：中市衛食藥字第10700143151號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司製造之「“長晴”滅菌包」(衛部醫器製字第005372號)產品回收，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)107年8月29日FDA風字第1071105166號函辦理。

二、案係貴公司前於104年4月30日取得醫療器材優良製造規範續予認可登錄，惟食藥署於107年8月14日派員實施GMP檢查，發現貴公司原GMP認可登錄函逾期仍有訂單生產出貨之情形，涉違反藥事法規定，為維護民眾用藥安全，請貴公司盡速回收107年5月1日後製造之旨揭產品。

三、依據藥事法第80條第1項第3款，本案係屬第一級回收，基於民眾健康安全，請貴公司依據「藥物回收處理辦法」之第一級回收相關規定辦理下列事項:

(一)依運銷紀錄通知直接銷貨對象，並於文到3日內，將回收計畫書相關資料(含產品運銷紀錄清冊)函送至衛生福利部食藥署及本處。

(二)另依所擬定之回收計畫書及回收通知函，通知醫療機構

藥物食品檢驗局107/09/05 14:34
A21070011832　無附件

、藥局及藥商等配合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知下游業者。

(三)應於107年10月3日前檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至藥商及藥局)至衛生福利部食品藥物管理署及本局食品藥物安全處，倘無法於期限內完成，請檢附已完成回收通知之相關證明，申請延長回收期限，惟不得超過107年10月23日。

(四)請貴公司確實依「藥物回收處理辦法」第8條規定，製作銷售之完整運銷紀錄(應追溯至藥局及藥商)，並督促其各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄。

(五)請貴公司確實依「藥物回收處理辦法」第12條規定，製作回收作業計畫書函送食藥署及本處。

四、副本抄送本市相關公會及各縣市衛生局，請輔導機構業者倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：長晴有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、臺中市醫療器材商業同業公會、臺中市第一西藥商業同業公會、臺中市藥師公會、臺中市新藥師公會、社團法人臺中市醫師公會、臺中市大臺中醫師公會、臺中市西藥商業同業公會、新北市政府衛生局、臺北市政府衛生局、金門縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、彰化縣衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、屏東縣政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、嘉義市政府衛生局、連江縣衛生福利局、桃園市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局 電子公文交換章 2018-09-05 11:12:36

檔　　號：
保存年限：

臺中市政府衛生局　函

地址：40341臺中市西區民權路105號
承辦人：林婉蓉
電話：04-22220655~3309
電子信箱：m01028@taichung.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國107年9月13日
發文字號：局授衛食藥字第1070086066號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關科云生醫科技股份有限公司持有之「"科云" 超吸收敷料（滅菌）」(衛部醫器製壹字第006154號)醫療器材許可證經公告註銷一案，請依說明段辦理，請查照

說明：

一、依據衛生福利部107年9月11日衛授食字第1071607085號函副本辦理。

二、旨揭產品醫療器材許可證業經衛生福利部於107年9月11日以衛授食字第1070030983號公告註銷。

三、為確保民眾使用藥物權益及安全，惠請轉知所屬會員依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定辦理，倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收驗章作業。

正本：臺中市醫療器材商業同業公會、臺中市西藥商業同業公會、臺中市第一西藥商業同業公會、臺中市新藥師公會、臺中市藥師公會、臺中市藥劑生公會、臺中市第一藥劑生公會、社團法人臺中市醫師公會、臺中市大臺中醫師公會
副本：新北市政府衛生局、臺北市政府衛生局、金門縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、彰化縣衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、屏東縣政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、嘉義市政府衛生局、連江縣衛生福利局、桃園市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、本局食品藥物安全處藥政醫粧組 電子公文交換章 2018-09-13 11:40:26

藥物食品檢驗局107/09/13 13:37
A21070012302　無附件

檔　　號：
保存年限：

嘉義市政府衛生局　函

地址：60097嘉義市德明路1號
承辦人：劉佩汶
電話：05-2338066#727
電子信箱：727@mail.cichb.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國107年9月7日
發文字號：嘉市衛食藥字第1071201336號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司輸入之「“思派安德適”雙極電極 」產品配件「手機」、「管鞘」(衛部醫器輸字第026992號)醫療器材，涉違反藥事法一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、本府107年8月31日府授衛食藥字第1075103860號行政處分書諒達。

二、案係本府衛生局於107年4月17日接獲民眾檢舉貴公司販售「“思派安德適”雙極電極」產品配件「手機」、「管鞘」產品，疑涉未經核准擅自輸入，涉違反藥事法規定。

三、基於民眾健康安全，本案係屬第一級回收，請貴公司依據「藥物回收處理辦法」之第一級回收相關規定辦理下列事項：

(一)於文到3日內，將回收計畫書相關資料（含產品運銷紀錄清冊）函送至衛生福利部食品藥物管理署及本局。

(二)另依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日起24小時內通知相關醫療機構、藥局及經銷藥商配合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知其下游業者。

藥物食品檢驗107/09/07 09:18
A21070011975　無附件

(三)於107年9月22日前檢送回收成果報告書（其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局）至衛生福利部食品藥物管理署及本局。

四、副本抄送各縣市政府衛生局及本市相關公會轉知所屬會員配合案內產品下架回收作業，惠請輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合嘉興生技有限公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：嘉興生技有限公司
副本：各縣市衛生局、社團法人嘉義市醫師公會、社團法人嘉義市藥師公會、嘉義市藥劑生公會、嘉義市醫療器材商業同業公會 電子公文交換章 2018-09-07 09:04:25