

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

# 臺南市政府衛生局 函

地址：70151臺南市東區林森路一段418號  
承辦人：林先生  
電話：06-2679751#214  
電子信箱：fda89@tncghb.gov.tw

710  
台南市永康區中華路196之14號10F

受文者：台南市牙醫師公會

發文日期：中華民國106年12月6日  
發文字號：南市衛食藥字第1060199648號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：請配合下架回收華立企業股份有限公司之「"住友"食道靜脈瘤結紮器（衛署醫器陸輸字第000311號）」醫療器材，請查照。

說明：

- 一、依據高雄市政府衛生局106年12月4日高市衛藥字第10639135500號函轉據衛生福利部食品藥物管理署106年11月29日FDA器字第1061603730號函辦理。
- 二、旨揭公司持有之「"住友"食道靜脈瘤結紮器（衛署醫器陸輸字第000311號）」等醫療器材許可證，業經衛生福利部於中華民國106年11月29日以FDA器字第1061609309號公告註銷。依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定，製造或輸入業者應自醫療器材許可證到期日起6個月內收回市售品，連同庫存品送經直轄市或縣（市）衛生主管機關驗章後，始得販賣。
- 三、為確保民眾使用藥物權益及安全，請轉知所屬（會員），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；屆期倘仍陳列販售違規產品，將依藥事法相關規定處辦。

106-12-12		收文
<input type="checkbox"/> 存查	<input checked="" type="checkbox"/> 轉知	彙辦
線	DD	擬辦
	網	
		簽名

正本：衛生福利部臺南醫院、仁村醫院、永和醫院、永川醫院、洪外科醫院、台南市郭綜合醫院、大安婦幼醫院、仁愛醫療社團法人仁愛醫院、台南市立醫院、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人台南新樓醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院台南分

院、美德中醫醫院、陳澤彥婦產科醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、志誠醫院、開元寺慈愛醫院、臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營、高雄榮民總醫院臺南分院、奇美醫療財團法人奇美醫院、永達醫療社團法人永達醫院、晉生醫療社團法人晉生慢性醫院、衛生福利部臺南醫院新化分院、財團法人台灣省私立台南仁愛之家附設精神療養院、衛生福利部胸腔病院、衛生福利部嘉南療養院、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人麻豆新樓醫院、新生醫院、奇美醫療財團法人佳里奇美醫院、信一骨科醫院、衛生福利部新營醫院、新興醫療社團法人新興醫院、營新醫院、佑昇醫院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、宏科醫院、環馨婦幼醫院、吉安醫院、社團法人台南市醫師公會、台南市牙醫師公會、社團法人台南市藥師公會、台南市藥劑生公會、社團法人台南市南瀛藥師公會、台南縣藥劑生公會、社團法人大台南中醫師公會、社團法人台南市中醫師公會、台南市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會

副本：本局食品藥物管理科

# 局長陳怡

本案依分層負責規定授權主管科長決行