

副本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

臺南市政府衛生局 函

地址：73064臺南市新營區東興路163號
承辦人：范瑞麗
電話：06-6357716#219
傳真：06-6370452
電子信箱：fda82@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107年1月2日
發文字號：南市衛食藥字第1060209548號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司回收醫療器材「"愛科來"葡萄糖檢驗試紙（25' s /盒）」及「"愛科來"多項檢驗試紙I（25' s/盒）」一案，請於107年2月20日（星期二）前完成回收，並檢附回收完成報告書等相關資料予衛生福利部食品藥物管理署及本局備查，請查照。

說明：

- 一、復貴公司106年12月22日展品字第106184號函辦理。
- 二、案係貴公司接獲財團法人藥害救濟基金會通知，日前於瑞士Swissmedic網站查獲醫療器材警訊，貴公司經原廠安全警訊資料，確認係由貴公司輸入之「"愛科來"葡萄糖檢驗試紙（25' s/盒）」及「"愛科來"多項檢驗試紙I（25' s/盒）」醫療器材（及衛署醫器輸字第015854號）產品。詳細批號如下：
 - (一)衛署醫器輸字第015831號：批號EA7A12、EA7C14、EA7D15、EA7E16、EA7F17、EA7F18、EA7F19。
 - (二)衛署醫器輸字第015854號：批號QC7A69、QC7B70、QC7C71、QC7D72、QC7E73、QC7F74、QC7G75。
- 三、依據藥事法第80條第1項規定：「藥物有下列情形之一，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：

107.1.8	收文
<input type="checkbox"/> 存查	<input checked="" type="checkbox"/> 轉知
PO 線 3/A	擬辦
※ CP	簽名

一、原領有許可證，經公告禁止製造或輸入。二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥。三、經依法認定為不良醫療器材或未經驗准而製造、輸入之醫療器材。四、藥物製造工廠，經檢查發現其藥物確有損害使用者生命、身體或健康之事實，或有損害之虞。……。」及藥物回收管理辦法規定第三條規定：「……第二級：自公告之次日或依法認定應回收之日起二個月內。……」

四、基於民眾使用安全，請貴公司於旨揭日期前，全面清查與確實回收旨揭產品，並依「藥物回收處理辦法」相關規定辦理，於回收完成後檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程及回收完成報告書等相關資料（含產品退運、銷燬等最終後續處理情形）予衛生福利部食品藥物管理署及本局備查。

五、副本抄送相關縣市衛生局及本市公會，請協助轉知所屬會員。

正本：生展生物科技股份有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、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、奇美醫療財團法人奇美醫院、高雄榮民總醫院臺南分院、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、奇美醫療財團法人佳里奇美醫院、信一骨科醫院、新興醫療社團法人新興醫院、營新醫院、衛生福利部新營醫院、新生醫院、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、台南市藥劑生公會、社團法人台南市藥師公會、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

局長陳怡

