

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107年3月1日

發文字號：南市衛食藥字第1070030453號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：請配合下架回收泰博科技股份有限公司持有之「福爾見康血糖測試系統（衛部醫器製字第004706號）」醫療器材，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗結果判定準確度評估結果與產品宣稱規格不符，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府衛生局107年2月22日新北衛食字第1070313357號函辦理。
- 二、旨揭公司持有之「福爾見康血糖測試系統（衛部醫器製字第004706號）」醫療器材，係本局106年3月13日至「台安藥局」（臺南市東區崇學路304號、臺南市中華東路一段6號、臺南市北區開元路288號）查核，查獲「福爾見康血糖測試系統（機台批號：427911614005986F、427911614006104E、4279116140061060及4279116140060867）；（試紙批號：TD16J126-BIF、TD16F101-BHF）」產品經衛生福利部食品藥物管理署107年2月2日FDA研字第1060012387號檢驗報告書檢驗結果判定準確度評估結果與產品宣稱規格不符，涉違反藥事法之規定，爰啟動第一級回收。
- 三、為確保民眾用藥安全，請轉知所屬會員依藥事法第80條、同法施行細則第37條及「藥物回收處理辦法」之規定，配合廠

107-3.6	收文
<input type="checkbox"/> 存查	<input checked="" type="checkbox"/> 轉知
PO 線	擬辦
吳 3/1	簽名

商辦理藥品下架回收事宜。

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