

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：李俊逸
 電話：(06)6357716#217
 傳真：(06)6370452
 電子信箱：fda83@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8月29日
 發文字號：南市衛食藥字第1070146992號
 速別：普通件
 密等及解密條件或保密期限：
 附件：

主旨：請配合下架回收天福儀器有限公司未經核准擅自製造販售之醫療器材「低週波治療器（衛署醫器製字第000704號）」，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府衛生局107年8月27日新北衛食字第10716332622號函辦理。
- 二、案係苗栗縣政府衛生局於轄內查獲旨揭醫療器材外盒未密封、外包裝未標示製造商及申請商名稱地址，僅標示「天福儀器有限公司」資訊；經新北市政府衛生局查核確認為經銷商「天福儀器有限公司」自行貼標並將製造商及申請廠商資訊割除，核屬藥事法第80條第1項第3款未經核准而製造之醫療器材，爰起動第一級回收。
- 三、為確保民眾用藥安全，請轉知所屬會員，如有案內僅浮貼有「天福儀器有限公司」標籤之產品請立即下架勿再販售與使用，並依藥事法第80條、同法施行細則第37條及「藥物回收處理辦法」之規定，配合廠商辦理旨揭醫療器材回收事宜。

社團法人台南市醫師公會、台南市診所協會、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、台南市西藥商業同業公會、臺南市南瀛西藥商業同業公會

裝

訂

線

| | |
|-----------------------------|--|
| 107.9.4 | 收文 |
| <input type="checkbox"/> 存查 | <input checked="" type="checkbox"/> 轉知 |
| PO 經 | 擬辦 |
| 2018 0905 | 簽名 |

副本：

局長陳怡

本案依分層負責規定授權主管科長決行