

正本

檔 號：
保存年限：

1170

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號
承辦人：林佳怡
電話：(02)22577155 分機1308
傳真：(02)22572761
電子信箱：AL4436@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國104年11月9日
發文字號：新北衛食字第1042102271號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關怡安醫療器材股份有限公司生產製造之「免針式安全型“怡安”精密輸液套」(衛署醫器製字第000888號)」產品，違反藥事法規定，請配合下架回收，惠請貴會轉知所屬會員知照。

說明：

- 一、依據苗栗縣政府衛生局104年11月2日苗衛藥字第1040027364號函(影本如附)辦理。
- 二、旨揭公司生產製造之「免針式安全型”怡安”精密輸液套」(衛署醫器製字第000888號)產品，業經衛生福利部食品藥物管理署104年10月15日FDA器字第1040046108號函回覆，該公司已變更旨揭產品原登記之結構設計，屬醫療器材查驗登記審查準則第24條規定所稱規格變更之情事，違反藥事法第46條規定。惠請貴會協助轉知所屬會員，將案內產品下架勿陳列販售，以維護民眾使用安全及消費權益。

正本：新北市藥師公會
副本：

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行