

正本

檔 號：
保存年限：

1254

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：李語綾
電話：(02)22577155 分機1302
傳真：(02)22536548
電子信箱：AI4804@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12月4日
發文字號：新北衛食字第1042320226號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：FDA來函1份

主旨：有關羅比珍妮國際股份有限公司所持有之「“利寶奇”手術用器具馬達與配件或附件（未滅菌）」（衛署醫器輸壹字第008332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，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年12月1日FDA器字第1040043462B號函辦理。
- 二、旨揭公司所持有之「“利寶奇”手術用器具馬達與配件或附件（未滅菌）」（衛署醫器輸壹字第008332號）」產品為未經許可擅自輸入之醫療器材，業經衛生福利部食品藥物管理署104年6月12日以部授食字第1046020788號函撤銷。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



訂

線

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：黃小姐
聯絡電話：(02)2787-8289
傳真：(02)2787-7589
電子信箱：vv741121@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國104年12月1日

發文字號：FDA器字第1040043462B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關羅比珍妮國際股份有限公司持有之衛署醫器輸壹字第008332號許可證「“利寶奇”手術用器具馬達與配件或附件（未滅菌）」回收乙案，請查照。

說明：

- 一、旨揭許可證業經衛生福利部於104年6月12日以部授食字第1046020788號函撤銷，並於104年6月15日以部授食字第1041603989號公告回收旨揭產品在案。
- 二、依據藥事法第80條及其施行細則第37條之規定，未經許可擅自輸入之藥物，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限回收市售品，連同庫存品一併依本法相關規定處理，且醫療機構、藥局、藥商應配合該公司回收旨揭產品。
- 三、另查前揭撤銷處分之效力溯及既往，爰旨揭產品為未經許可擅自輸入之醫療器材，醫療機構、藥局、藥商應配合回收旨揭產品，違反者得依藥事法第94條規定處辦。
- 四、副本抄送各縣市衛生局轉知各轄區醫療院所（醫事機構）知照。

正本：中華民國基層醫療協會、中華民國醫師公會全國聯合會、臺灣醫院協會、中華

李語縵

衛生局



1042320226

(2015/12/02)

民國區域醫院協會、中華民國公立醫院協會、台灣私立醫療院所協會
副本：各縣市衛生局

交換戳記
104/12/02 08:38

裝

訂

線