

正本

檔 號：  
保存年限：

## 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3樓  
承辦人：江佳穎  
電話：(02)22577155 分機2353  
傳真：(02)22536548  
電子信箱：AQ5750@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108年9月20日  
發文字號：新北衛食字第1081732686號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關「仕成精密科技股份有限公司」製造之「”喜維克骨釘骨板系統”（衛部醫器製字第004673號）」（應回收產品資訊詳如說明段）之醫療器材回收一案，請轉知所屬會員，倘有陳列販售或使用旨揭醫療器材，應盡速配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據高雄市政府衛生局108年9月12日高市衛藥字第10837441300號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於108年8月19日、21及29日，派員赴仕成精密科技股份有限公司執行GMP機動性查核，現場發現旨揭醫療器材於製造許可核定日（108年7月11日）前有製造及出貨之情形，涉違反藥事法第57條第2項。
- 三、本案回收係屬第一級危害，為保障民眾用藥安全，請惠予轉知所屬會員，倘有陳列販售或使用前揭涉違規之醫療器材，應盡速配合回收事宜。

正本：社團法人新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、新北市商業會  
副本：

局長 陳潤秋 請假  
副局長 高淑真 代行

本案依分層負責規定授權業務主管決行

廣東省銀行  
總行  
廣州  
分行  
汕頭  
廈門  
香港  
澳門  
梧州  
肇慶  
梧州  
肇慶  
梧州  
肇慶