

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109年3月30日
發文字號：新北衛食字第1090544155號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：案內相關資料影本1份

主旨：有關「宸煥企業有限公司」及「今翔百貨企業有限公司」販售之「"大千" 一般醫療器械用消毒劑（未滅菌）」（衛部醫器製壹字第006626號）（批號：1003A1101）產品，涉屬未經核准擅自製造之醫療器材，請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據本局109年2月12日受理民眾陳情案件辦理。
- 二、案係本局109年2月19日會同法務部調查局新北市調查處查獲旨揭產品標籤涉與原製造廠製造樣態不符，後經旨揭公司坦承有自行分裝、貼標該產品，查旨揭二公司皆未領有醫療器材製造業藥商許可執照，而自行分裝、貼標旨揭產品，涉未經核准擅自製造醫療器材。
- 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，如有案內產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜。
- 四、副本抄送各縣市衛生局，請協助轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商，配合下架回收相關事宜。
- 五、檢附回收產品比較相關資料影本1份。

正本：新北市醫師公會、社團法人新北市牙醫師公會、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：衛生福利部食品藥物管理署、各縣市衛生局

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行



回收產品比較報告書

原”大千”一般醫療器械用消毒劑	自行分裝貼標
<p>圖為大千生物科技有限公司技 FB 尋找</p> 	<p>無圖可提供有尋找類似的</p> 
<p>有大千自己 logo，用紅色圈起來的</p>	<p>沒有 logo</p>
<p>圖為大千生物科技有限公司技 FB 尋找</p> 	<p>因無任何庫存，此圖為大千生物科技有限公司技 FB 尋找</p> 
<p>標籤為亮面防水貼紙，瓶身比較亮，標籤貼是用機器貼的也比較正</p>	<p>標籤無防水作用也會有點歪，瓶身比較暗一點，因為貼標為人工，所以明顯注意會比較不正</p>