

正本

檔 號：
保存年限：

新北市政府衛生局 函

地址：220205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112年11月20日
發文字號：新北衛食字第1122289701號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關大立信醫療器材開發有限公司製售之「大立信多功能個人專用牙醫器材單入、二入(衛署醫器製壹字第003863號)(製造日期：2023.06.26及製造日期：2023.05.24)」醫療器材與規定不符一案，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、依據彰化縣政府112年11月16日府授衛藥字第1120448949號函辦理。
- 二、案係高雄市左營區衛生所於112年9月27日至寶雅國際股份有限公司高雄明誠分公司(高雄市左營區明誠二路369號)查獲旨揭醫療器材外包裝標示之品名與原核准不符且外包裝未依規定標示批號，違反醫療器材管理法規定。
- 三、本案回收係屬第三級危害，為保障民眾使用藥物安全，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。

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

本案依分層負責規定授權業務主管決行