

新北市政府 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12月7日

發文字號：新北府衛食字第11223757092號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關「聖德悅科技股份有限公司」輸入之「"維納斯星"液體藥物給藥器（未滅菌）」（衛部醫器輸壹字第017719號）及「"阿貝特"多針座穿刺針（未滅菌）」（衛部醫器輸壹字第017941號）產品，涉違反醫療器材管理法規定一案，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、依據衛生福利部食品藥物管理署112年6月17日FDA器字第1129025141號函及111年7月15日FDA器字第1110016920號函辦理。
- 二、案係旨揭產品經判定涉逾越「"維納斯星"液體藥物給藥器（未滅菌）」（衛部醫器輸壹字第017719號）」及「"阿貝特"多針座穿刺針（未滅菌）」（衛部醫器輸壹字第017941號）」許可證原核准範圍，違反醫療器材管理法第25條規定。
- 三、本案回收係屬第一級危害，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。
- 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。



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：各縣市衛生局

市長 侯友宜 請假
副市長 劉和然 代行

本案依分層負責規定授權衛生局局長決行

