

正 本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：

保存年限：

南投縣政府衛生局 函

地址：54062南投市復興路6號
承辦人：個案管理員 陳佳靖
電話：049-2222473 #420
電子信箱：chin16@ntshb.gov.tw

受文者：如正副本行文單位

發文日期：中華民國115年9月21日

發文字號：投衛局藥字第1150032718號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：函轉上允企業社販售之「“上允”庫普倫氧化鋁瓷塊」（衛部醫器輸字第034997號）醫療器材，包裝標示不符規定一案，請貴會轉知所屬會員配合回收作業，請查照。

說明：

一、依據臺北市府衛生局115年9月16日北市衛食藥字第11530350742號函辦理。

二、案係桃園市政府衛生局於該轄「新生牙體技術所（地址：桃園市八德區豐成街58號4樓）」查獲旨揭醫療器材之外包裝標示許可證字號標示「衛部醫器輸字第031656/034997號」與核准內容「衛部醫器輸字第031656號」不符、許可證所有人地址標示「台北市大同區重慶北路3段296巷7之1號1樓」與核准內容「臺北市大同區重慶北路3段296巷7之1號」不符，又原廠外包裝刊載「98 x14mm」，與該許可證原核准內容不符（再查「製造日期及有效期限」及「藥廠」用詞，應依旨揭許可證核定中文標籤內容標示「製造日期及有效期間」及「藥商」），違反醫療器材管理法第26條及33條規定。

三、請轉知所屬會員立即下架勿再陳列販售旨揭醫療器材，並配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：南投縣醫師公會、社團法人南投縣藥師公會、南投縣藥劑生公會、南投縣西藥商業同業公會、南投縣醫療器材商業同業公會

副本：

局長陳南松