

正本

發文方式：郵寄

檔號：

保存年限：

# 高雄市政府衛生局 函

社團法人高雄市第一藥師公會	
收	日期 107年9月1日
文	字號第
號	

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1號  
承辦單位：藥政科  
承辦人：吳聲慶  
電話：07-7134000#6255  
傳真：07-7229974  
電子信箱：clive@kcg.gov.tw

83048  
高雄市鳳山區文衡路458號9樓

受文者：社團法人高雄市第一藥師公會

發文日期：中華民國107年8月31日  
發文字號：高市衛藥字第10736549800號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

一、文擬存查  
二、擬PO文公告週知

主旨：有關「天福儀器有限公司」涉未經核准擅自製造販售醫療器材「低週波治療器（衛署醫器製字第000704號）」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、依據新北市政府衛生局107年8月27日新北衛食字第10716332622號函暨107年8月6日新北衛食字第10714827291號函、苗栗縣政府衛生局107年7月30日苗衛藥字第1070015661號函、新北市政府衛生局辦理。
- 二、案係苗栗縣政府衛生局於轄內查獲「低週波治療器（衛署醫器製字第000704號）」外盒未密封、外包裝未標示製造商及申請商名稱地址，僅標示「天福儀器有限公司」資訊；經新北市政府衛生局查核確認為經銷商「天福儀器有限公司」自行貼標並將製造商及申請廠商資訊割除，核屬藥事法第80條第1項第3款應回收之未經核准擅自製造醫療器材，合先敘明。
- 三、依據藥物回收處理辦法第2條第1項第3款此款醫療器材係屬第一級回收，為保障民眾使用藥物安全及消費者權益，請轉知所屬會員，如有案內僅浮貼有「天福儀器有限公司」標籤之產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜。

四、副本抄送本市各區衛生所，請協助轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商，勿再陳列販售與使用案內產品並配合下架回收相關事宜。

正本：社團法人高雄市第一藥師公會、社團法人高雄市藥師公會、高雄市藥劑生公會、  
高雄市新高雄藥劑生公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器  
材商業同業公會、社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會  
副本：高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所、高雄市苓雅  
區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市小港區衛生所、  
高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛生所、高雄市  
旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄市大寮區衛生  
所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛生所、高雄市  
鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄市田寮區衛生  
所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市  
茄萣區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄市梓官區衛生  
所、高雄市六龜區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛生所、雄市內  
門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄市那瑪夏區衛生  
所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高  
雄市新興衛生所

局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發