

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

社團法人高雄市第一藥師公會	
收	日期 109年4月8日
文	字號第 106 號

高雄市政府衛生局 函

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1號
 承辦單位：衛生局藥政科醫粧股
 承辦人：曾淑萍
 電話：07-7134000#6256
 傳真：07-7229974
 電子信箱：tseng69@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109年4月1日
 發文字號：高市衛藥字第10932619100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

- 一、文擬存查
- 二、擬PO文公告週知

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），涉屬未經核准擅自製造之醫療器材乙案，惠請轉知所屬會員配合辦理，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府衛生局109年3月30日新北衛食字第1090544155號函辦理。
- 二、案係新北市政府衛生局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、副本抄送本市各區衛生所，請惠予輔導相關機構業者，配合旨揭公司回收作業事宜。

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、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器

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：本局藥政科、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、高雄市內門區衛生所、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、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市新
興衛生所（均含附件）

局長林立人

本案依分層負責規定授權業務主管判發