

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 113年4月10日  
文字號第 182 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：黃昭程  
電話：07-7134000#6251  
傳真：07-7229974  
電子信箱：g3920042@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113年4月9日

發文字號：高市衛藥字第11333714100號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

一、又擬存查  
二、擬PO文公告週知

主旨：有關英國藥物及保健產品管理局(Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, MHRA, 下稱英國MHRA)發布警訊，發現遭仿冒或無品牌之防窒息裝置經非法販售一事，惠請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署113年4月3日FDA器字第1131602628號函辦理。
- 二、案係英國MHRA發布警訊，近期於英國發現網路販售大量仿冒或無品牌的防窒息裝置，未符合英國醫療器材法規要求(UK MDR 2002)，並表示前述產品主要來自中國，其設計與英國核准之「LifeVac」防窒息裝置相似或雷同，倘使用該仿冒或無品牌的防窒息裝置，恐有極高之風險。
- 三、惠請轉知所屬會員，輸入及販售醫療器材應確認是否具備相關查驗登記，以確保衛生安全。
- 四、副本抄送各區衛生所，請於辦理網路巡查及相關稽查業務時，加強涉關鍵字「LifeVac」相關窒息救援裝置產品之查察。

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

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

# 局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發