

正本

發文方式：郵寄

檔號：社團法人高雄市第一藥師公會
 保存年限：收日期 113年5月24日
 函文 字號第 270 號

高雄市政府衛生局

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5月16日
 發文字號：高市衛藥字第11335479500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「高田生醫有限公司」未取得製造許可即生產之「牙科手術附件(空壓機)」醫療器材，產品標示與規定不符乙案，惠請轉知所屬會員配合辦理，請查照。

說明：

- 一、依據彰化縣政府113年5月15日府授衛藥字第1130178886號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於113年2月17日派員赴高田生醫有限公司執行醫療器材品質管理系統準則(QMS)檢查，發現高田生醫有限公司尚未取得製造許可，即生產「牙科手術附件(空壓機)」醫療器材且出貨，涉違反醫療器材管理法規定。
- 三、為確保民眾使用權益及安全，惠請轉知所屬會員依醫療器材管理法及醫療器材回收處理辦法規定辦理，倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收作業。
- 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：社團法人高雄市藥師公會、社團法人高雄市第一藥師公會、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：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