

雲林縣衛生局 函

機關地址：雲林縣斗六市府文路34號
聯絡人及電話：吳佩蓉 (05) 5328841
傳真電話：(05) 5347397
電子郵件信箱：yls352@ylshb.gov.tw

640

雲林縣斗六市北平路75號1樓

受文者：雲林縣藥師公會

發文日期：中華民國107年6月22日

發文字號：雲衛藥字第1070012115號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關橋陽貿易有限公司輸入之「“艾登”瑞格牙科植體（衛署醫器輸字第023408號）；型號：ISPS1035、1135、1335、1042）」醫療器材，涉違反藥事法相關規定一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據彰化縣政府107年6月20日府授衛藥字第1070204436號函辦理。
- 二、案內「“艾登”瑞格牙科植體（衛署醫器輸字第023408號）；型號：ISPS1035、1135、1335、1042）」醫療器材，未依藥事法第46條向衛生福利部食品藥物管理署辦理變更登記即進口國內並販售，涉違反藥事法規定。經核，本案係屬第二級回收，基於民眾使用藥物安全，請立即下架，勿使用旨揭產品。
- 三、副本抄送各鄉鎮市衛生所，請加強輔導並督導轄區相關機構業者倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司辦理回收作業。

正本：雲林縣藥師公會、雲林縣藥劑生公會、社團法人雲林縣醫師公會、雲林縣西藥商業同業公會

副本：各鄉鎮市衛生所、本局藥政科

局長 吳昭軍