

檔 號：

保存年限：

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109年4月6日

發文字號：雲衛藥字第1090503412號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

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)產品回收一案，請依說明段辦理，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、案係該局109年會同法務部調查局新北市調查處查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。經查本案係屬第一級回收，基於民眾使用藥物安全，請立即下架，勿使用旨揭產品。
- 三、副本抄送本局稽查組，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、本縣轄內各醫院
副本：本局稽查組、本局藥政科

局長曾春美

本業依分層負責規定
授權各科室長執行

裝

訂

線