

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：江佳穎
電話：(02)22577155 分機2353
傳真：(02)22536548
電子信箱：AQ5750@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國110年1月7日
發文字號：新北衛食字第1092580091號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關「凱富興業廠」委託製造之「凱富手術衣（衛署醫器製字第003323號）（批號：20200610）」醫療器材回收一案，請轉知所屬會員，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，請查照。

說明：

- 一、依據彰化縣政府109年12月31日府授衛藥字第1090480490號函辦理。
- 二、案係彰化縣衛生局配合辦理「109年FDA產品後市場監測計畫-手術衣及外科用覆蓋巾體液防護試驗之品質監測」，並依衛生福利部食品藥物管理署109年7月13日FDA研字第1090002040號函至旨揭醫療器材製造廠「立祐企業有限公司」抽樣旨揭檢體，檢驗結果因不符原查驗登記規格標準，屬藥事法第23條第4款不良醫材，其屬同法第80條第1項第3款及藥物回收處理辦法第2條之第二級回收。
- 三、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。

正本：社團法人新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、新北市商業會
副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行

