

新北市政府衛生局 函

地址：220205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112年3月23日
發文字號：新北衛食字第1120503403號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關佳洋國際行銷股份有限公司涉未經核准擅自輸入之「Plastic Buttons」醫療器材，涉違反醫療器材管理法一案，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112年3月17日府授衛藥字第1120093815A號函辦理。
- 二、案係民眾向衛生福利部食品藥物管理署陳情優蓄有限公司販售之「Plastic Buttons」產品，疑似未提供消費者該產品許可證，經查旨揭產品係為旨揭公司所輸入，復經衛生福利部食品藥物管理署112年3月7日FDA器字第1110032094號函判定，旨揭產品應以第二等級醫療器材列管，然旨揭公司以第一等級醫療器材許可證輸入第二等級醫療器材，涉未經核准擅自輸入，違反醫療器材管理法規定。
- 三、本案係屬第一級回收，為保障民眾使用醫療器材安全，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

