

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6月6日
發文字號：新北衛食字第1121039648號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關大中醫藥器材股份有限公司製售之「“大中”非呼吸用醫藥噴霧器(未滅菌)」(衛署醫器製壹字第003969號)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、依據宜蘭縣政府衛生局112年5月31日衛食藥字第1120014554號函辦理。
- 二、案係宜蘭縣政府衛生局分別於111年11月25日及111年12月29日至旨揭公司查核「“大中”非呼吸用醫藥噴霧器(未滅菌)」(衛署醫器製壹字第003969號)許可證疑義，經查該許可證產品組成包含噴霧罐、氧氣面罩、氣道連接管及呼吸咬嘴，復經衛生福利部食品藥物管理署查察氧氣面罩、氣道連接管及呼吸咬嘴，已超出「衛署醫器製壹字第003969號」醫療器材許可證範圍，涉違反醫療器材管理法相關規定。
- 三、本案係屬第二級回收，基於維護民眾健康安全，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

