

正本

檔 號：  
保存年限：

## 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：王佩心  
電話：(02)22577155 分機2352  
傳真：(02)22536548  
電子信箱：AN8351@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113年9月13日  
發文字號：新北衛食字第1131789012號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關「勝富實業股份有限公司」製售之「醫療用電動代步車（衛部醫器外製字第001379號）」，涉違反醫療器材管理法規定一案，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、依據彰化縣衛生局113年9月5日府授衛藥字第1130338621號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於113年7月18日派員至旨揭公司執行醫療器材品質管理系統準則(QMS)檢查，發現旨揭公司於製造許可(GMP13955，效期至112年7月31日)逾期後，仍有生產「醫療用電動代步車」並出貨情形，已涉違反醫療器材管理法規定。
- 三、本案回收係屬第三級危害，為保障民眾使用藥物安全，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  
副本：

局長 陳潤秋 請假  
副局長 高淑真 代行

本案依分層負責規定授權業務主管決行

