

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

108042

保存年限：

新竹市衛生局 函

地址：30041新竹市中央路241號10樓~12樓

承辦人：李依珊

電話：03-5355191轉198

電子信箱：h71207@hcchb.gov.tw

300

新竹市民主路160號4樓之3

| | | | |
|------|-------------|------|------|
| 收文日期 | 108. 2. 19日 | | |
| 郵寄 | 理事長 | 常務理事 | 常務理事 |
| | 理事長壽偉瑾 | | |

受文者：新竹市藥師公會

發文日期：中華民國108年2月13日

發文字號：衛食藥字第1080003250號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

裝

主旨：有關「德瑪凱股份有限公司」未經核准製造醫療器材「AIR JET Indirect Infusion System」一案，請公會轉知所屬會員，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：

訂

- 一、依據新北市政府衛生局108年2月12日新北衛食字第10801977992號函辦理。
- 二、案係產品效能與「"德瑪凱"液體藥物給藥器(未滅菌)」(衛部醫器製壹字第005448號)許可證核定之效能不符，涉屬未經核准製造之醫療器材，故啟動回收。
- 三、本案回收係屬第一級危害，為保障民眾用藥安全，請公會轉知所屬會員，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。

線

正本：新竹市醫師公會、新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、新竹市西藥商公會、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院、南門綜合醫院、國軍新竹地區醫院附設民眾診療服務處、財團法人台灣省私立桃園仁愛之家附設新竹新生醫院、新中興醫院、平和醫療社團法人和平醫院、國泰醫療財團法人新竹國泰綜合醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人新竹馬偕紀念醫院

副本：本局食品藥物管理科

局長吳昭軍

本案依分層負責規定授權業務主管決行