

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

27

新竹市衛生局 函

300
新竹市民主路160號4樓之3

地址：30051新竹市建功二路20巷1號
承辦人：李依珊
電話：03-5723515轉243
電子信箱：71207@ems.hccg.gov.tw

受文者：新竹市藥師公會
發文日期：中華民國103年1月20日
發文字號：衛藥字第1030001171號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：原函影本

收文日期	103年 1月 21日		
批閱	理事長	常務理事	常務理事

批閱
總幹事陳來元

主旨：有關鐮姓企業有限公司及揚通企業有限公司涉嫌將已逾期之醫療器材，竄改標籤之有效日期並銷往國內多家醫療院所案，請立即清查向該等公司採購之醫療器材，倘產品之標籤、包裝明顯遭竄改或有遭竄改之虞，請立即停止使用，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署103年1月16日FDA器字第1031600420號函辦理。
- 二、為確保民眾健康安全，請貴會轉知所屬會員依規辦理。
- 三、請確認曾接受前揭三項醫療器材許可證產品植入手術之病患，是否發生不良反應事件，確實通報全國藥物不良反應通報中心，通報專線02-2396-0100，網站：[http:// medwatch.fda.gov.tw](http://medwatch.fda.gov.tw)。

正本：新竹市醫師公會、新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、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、平和醫療設團法人和平醫院、國泰醫療財團法人新竹國泰綜合醫院、財團法人馬偕紀念醫院新竹分院

副本：本局藥政科

局長洪士奇

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

電子
文
騎
印

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：莊佳蓁
聯絡電話：(02)27877529
傳真：(02)27877589
電子信箱：ccchuang@fda.gov.tw

受文者：新竹市衛生局

發文日期：中華民國103年1月16日
發文字號：FDA器字第1031600420號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關鋒姓企業有限公司及揚通企業有限公司涉嫌將已逾期之醫療器材，竄改標籤之有效日期並銷往國內多家醫療院所一案，請立即清查向該等公司採購之醫療器材，以保障民眾健康安全，請查照。

說明：

- 一、鋒姓企業有限公司及揚通企業有限公司涉嫌竄改已逾期之「“亞培”飛快速專家冠狀動脈支架暨置放系統」（衛署醫器輸字第017074號）、「"海斯凱" 泰坦2冠狀動脈血管支架」（衛署醫器輸字第014795號）、「"亞培"冠狀動脈包覆支架暨施放系統」（衛署醫器輸字第017643號）等醫療器材產品標籤之有效日期，並銷往國內多家醫療院所，全案已由檢調單位偵辦中。
- 二、請各醫療院所即日起，全面清查向鋒姓企業有限公司及揚通企業有限公司採購之醫療器材產品，倘產品之標籤、包裝明顯遭竄改或有遭竄改之虞，請立即停止使用，並請確認曾接受前揭三項醫療器材許可證產品植入手術之病患，是否發生不良反應事件，確實通報全國藥物不良反應通報

藥政科 103/01/17 08:51



431030001171 無附件

公文
交換
章

中心，通報專線02-2396-0100，網站：[http:// medwatch.fda.gov.tw](http://medwatch.fda.gov.tw)。

三、副本抄送各縣市衛生局，惠請轉知轄內相關醫療院所查照辦理。

正本：衛生福利部附屬醫療及社會福利機構管理會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國開業醫師協會、台灣醫院協會、台灣私立醫療院所協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣護理學會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、三軍總醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、財團法人長庚紀念醫院林口分院、財團法人長庚紀念醫院、臺中榮民總醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、財團法人馬偕紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、財團法人奇美醫院台南分院、財團法人彰化基督教醫院、中山醫學大學附設醫院、財團法人國泰綜合醫院、新光醫院、慈濟醫院、臺北市立萬芳醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、財團法人馬偕醫院淡水分院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、中華民國公立醫院協會、台灣教會醫療院所協會、臺北榮民總醫院、高雄榮民總醫院

副本：各縣市衛生局、衛生福利部中央健康保險署、衛生福利部醫事司

2014-01-17
交 08:34:41 章



線