

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

## 新竹市衛生局 函

30051

新竹市民主路160號4樓之3

地址：30041新竹市中央路241號10樓

承辦人：張佳萍

電話：03-5355191#182

電子信箱：h71416@hcchb.gov.tw

受文者：社團法人新竹市藥師公會

發文日期：中華民國110年1月6日

發文字號：衛食藥字第1090034598號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關凱富興業廠委託製造之「凱富手術衣（衛署醫器製字第003323號）（批號：20200610）」醫療器材，檢驗結果未符合規格標準一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據彰化縣政府109年12月31日府授衛藥字第1090480490號函辦理。
- 二、案係彰化縣衛生局配合辦理「109年FDA產品後市場監測計畫-手術衣及外科用覆蓋巾體液防護試驗之品質監測」，並依衛生福利部食品藥物管理署109年7月13日FDA研字第1090002040號函至旨揭醫療器材製造廠「立祐企業有限公司」抽樣旨揭檢體，檢驗結果因不符原查驗登記規格標準，屬藥事法第23條第4款不良醫材，其屬同法第80條第1項第3款及藥物回收處理辦法第2條之第二級回收。
- 三、基於民眾健康安全，請各機構單位轉知各單位會員配合旨揭醫療器材回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：社團法人新竹市醫師公會、社團法人新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、新竹市西藥商業同業公會、新竹市診所協會、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、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院新竹醫院

副本：

代理局長 **楊清媚**  
第1頁 共1頁

本案依分層負責規定授權業務主管決行