

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109年11月26日

發文字號：衛食藥字第1090030608號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關健康天使股份有限公司販售之「"健康天使" 醫用立體口罩（未滅菌）」（衛部醫器製壹字第006444號）未經核准逕自製造醫療器材產品回收乙案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據彰化縣衛生局109年11月23日彰衛藥字第1090064550號函辦理。
- 二、臺灣彰化地方檢察署於109年11月11日會同本局至貴公司查察，貴公司於彰化縣田尾鄉饒平村四維巷93號未經核准擅自製造旨揭醫療器材，違反藥事法相關規定。
- 三、依據藥事法第80條第1項第3款本案係屬第一級回收，基於維護民眾健康安全，請轉知所屬會員，配合下架回收作業。

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

副本：

代理局長楊清媚

本案依分層負責規定授權業務主管決行