

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7月14日
發文字號：衛食藥字第1100017138號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關昌泰科醫股份有限公司涉未經核准製造「COMGO心血管AI測量儀」醫療器材一案，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、依據新北市政府110年7月9日新北府衛食字第11012409042號函辦理。
- 二、案係旨揭產品經衛生福利部食品藥物管理署判定應以醫療器材管理，惟該產品未領有醫療器材許可證，涉屬未經核准擅自製造之醫療器材。
- 三、本案回收係屬第一級危害，為保障民眾用藥安全，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