正 本

發文方式：郵寄

檔　　號：
保存年限：

嘉義縣衛生局　函

地址：61249嘉義縣太保市祥和二路東段3號
承辦人：陳惠貞
電話：05-3620600-229
傳真：05-3620601
電子信箱：jone@cyshb.gov.tw

60045
嘉義市仁愛路347號5樓之8

受文者：嘉義縣藥師公會
發文日期：中華民國105年11月29日
發文字號：嘉衛藥食字第1050031409號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：無

收文	承辦人	理事長	批示
105.12.01	楊龍惠	理事長蕭博隆	網站公告

主旨：有關富強醫材股份有限公司主動回收「"富強" 氣切套管」(衛署醫器製字第001439號)(批號：A2-050013、A3-050095、A3-050031、A2-050218、A2-050213、、A2-050033、A3-050057、A3-050093、A3-050085、A3-050207、A3-050081、A3-050089、A3-050049)一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據新北市政府衛生局105年11月25日新北衛食字第1052243842號函辦理。

二、案係旨揭公司近期接獲兩件矽質氣切套管的客戶抱怨，分別是導管管身受損及塑膠接頭脫落，為降低使用時之潛在危險性，故主動回收旨揭批號產品。

三、依藥事法第80條第1項第3款規定略以：「藥物有下列情形之一，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：三、經依法認定為不良醫療器材或未經核准而製造、輸入之醫療器材。...」，違者依同法第91條規定，處新臺幣20萬元以上500萬元以下罰鍰。

四、請轉知所屬會員如有案內批號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：社團法人嘉義縣醫師公會、嘉義縣藥師公會、嘉義縣藥劑生公會
副本：本局藥物暨食品管理科

局長許家禎

依分層負責規定授權主管科長決行