

正本

檔 號：
保存年限：

收文日期	113.5.31
編 號	0250

新北市政府衛生局 函

地址：220205新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：江佳穎
電話：(02)22577155 分機2353
傳真：(02)22536548
電子信箱：AQ5750@ntpc.gov.tw

22069

新北市板橋區三民路2段37號11樓

受文者：社團法人新北市牙醫師公會

發文日期：中華民國113年5月27日
發文字號：新北衛食字第1131019359號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關高田生醫有限公司製售之「牙科手術附件(空壓機)」醫療器材，涉違反醫療器材管理法規定一案，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、依據彰化縣政府113年5月15日府授衛藥字第1130178886號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於113年2月17日派員赴旨揭公司執行醫療器材品質管理系統準則(QMS)檢查，發現該公司尚未取得製造許可，即生產「牙科手術附件(空壓機)」醫療器材且出貨，違反醫療器材管理法規定。
- 三、本案回收係屬第一級危害，為保障民眾使用藥物安全，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：社團法人新北市牙醫師公會
副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行