

正本

發文方式：紙本郵寄

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：技士 簡吟如
電話：05-3620600#228
傳真：05-3620601
電子信箱：hb0734@cysjb.gov.tw

600

嘉義市西區仁愛路347號

受文者：嘉義縣藥師公會

發文日期：中華民國112年11月21日
發文字號：嘉衛食藥字第1120039264號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

收 文	承辦人	理事長	批
112. 11. 24			PO. 潤

主旨：有關上岳科技股份有限公司未申請查驗登記，逕行包裝貼標、販售之「帕基艾兒攜帶式噴霧器」(衛部醫器製字第004561號)(序號：NB22K00045)產品，涉違反醫療器材管理法規定一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局112年11月21日局授衛食藥字第11201541291號函辦理。
- 二、案係民眾向臺北市政府衛生局反映至專品藥局(臺北市萬華區長沙街2段71-1號)購買之「帕基艾兒攜帶式噴霧器」(衛部醫器製字第004561號)(序號：NB22K00045)醫療器材未標示製造日期、產品外觀與目前許可證核准之外盒不同，涉違反醫療器材管理法相關規定。復經臺中市政府衛生局調查釐清，案內產品係旨揭公司向「微邦科技股份有限公司」購買霧化器主機及藥杯，自行製作盒子及進行後續包裝、貼標，並於產品外包裝標示「帕基艾兒攜帶式噴霧器」及「衛部醫器製字第004561號」等作業，經衛生福利部食品藥物管理署函釋，已違反本法第25條規定，並業經該局裁處在案。
- 三、本案係屬第一級回收，為保障民眾健康安全，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。

四、副本抄發各鄉鎮市衛生所，請轉知所轄相關機構，配合下架回收相關事宜。

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、嘉義縣西藥商業同業公會

副本：嘉義縣各鄉鎮市衛生所

局長趙紋華

本案依分層負責規定授權主管科長決行