

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段287號
承辦人：徐淑華
電話：1999(縣外請撥03-9322634分機1230)
電子郵件：11176@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國107年8月30日
發文字號：衛食藥字第1070019281號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：有關「天福儀器有限公司」涉未經核准擅自製造販售醫療器材「低週波治療器（衛署醫器製字第000704號）」1案，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府衛生局107年8月27日新北衛食字第10716332622號函辦理。
- 二、案係苗栗縣政府衛生局查獲「低週波治療器（衛署醫器製字第000704號）」外盒未密封、外包裝未標示製造商及申請商名稱地址，僅標示「天福儀器有限公司」資訊；經查核確認為經銷商「天福儀器有限公司」自行貼標並將製造商及申請廠商資訊割除，核屬藥事法第80條第1項第3款應回收之未經核准擅自製造醫療器材。
- 三、旨揭產品係屬第一級回收，為保障民眾使用藥物安全及消費者權益，惠請轉知所屬會員，如有案內僅浮貼有「天福儀器有限公司」標籤之產品，應立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收作業。

正本：宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會
副本：本局食品藥物管理科

局長劉建廷

食品藥物管理科科长莊淑姿決行
本案依分層負責規定授權主管科科长決行