

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108年2月14日
發文字號：衛食藥字第1080004337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「德瑪凱股份有限公司」未經核准製造醫療器材「AIR JET Indirect Infusion System」1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、依據新北市政府衛生局108年2月12日新北衛食字第10801977992號及衛生福利部食品藥物管理署107年12月20日FDA器字第1079038358號函辦理。
- 二、案係產品效能與「"德瑪凱"液體藥物給藥器(未滅菌)」(衛部醫器製壹字第005448號)許可證核定之效能不符，涉屬未經核准製造之醫療器材，故啟動回收。
- 三、本案回收係屬第一級危害，為保障民眾用藥安全，惠請轉知所屬會員，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。

正本：宜蘭縣醫師公會、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

局長徐迺維

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