

正本

檔 號：

保存年限：

3816

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號

承辦人：林佳怡

電話：(02)22577155 分機1308

傳真：(02)22572761

電子信箱：AL4436@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國104年4月13日

發文字號：新北衛食字第1040593873號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：原函及其附件影本1份

主旨：有關臺灣彥大有限公司之「“臺灣彥大”氧氣面罩（未滅菌）」等10項產品及台美醫療器材股份有限公司之「"英特美"呼吸器管路（未滅菌）（衛署醫器製壹字第003931號）」產品，涉違反藥事法一案，詳如說明段及附件，惠請 貴會轉知所屬會員依相關規定辦理，請 查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部104年4月2日部授食字第1041602199B號函（影本如附）辦理。
- 二、查食品藥物管理署委託財團法人金屬工業研究發展中心於104年2月16日檢查臺灣彥大公司是否符合醫療器材優良製造規範(GMP)精要模式，檢查結果發現該公司有2項主要缺失，已違反藥事法第57條規定，爰旨揭產品依法不得製造。爰惠請 貴會協助轉知所屬會員，將案內產品下架勿陳列販售，以維護民眾使用安全及消費權益。

正本：新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市商業會

副本：新北市政府衛生局衛生稽查科

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權衛生局局長決行

裝



訂

線

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
聯絡人：王彥欽
聯絡電話：(02)27878079
傳真：(02)27877589
電子信箱：yenchin@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國104年4月2日
發文字號：部授食字第1041602199B號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：彥大公司製造11張許可證列表(10416021992-1.pdf)

主旨：有關臺灣彥大有限公司之國產醫療器材廠符合優良製造準則精要模式及相關醫療器材許可證管理事項乙案，請依說明段辦理，請 查照。

說明：

- 一、本案係桃園市衛生局於104年1月15日查獲臺灣彥大有限公司涉嫌委託無照藥商「博大國際有限公司」製造醫療器材，經本部食品藥物管理署委託財團法人金屬工業研究發展中心於104年2月16日檢查臺灣彥大公司是否符合醫療器材優良製造規範(GMP)精要模式，檢查結果發現該公司有2項主要缺失，已違反藥事法第57條規定，爰該公司所持「衛署醫器製壹字第002868號」等10張及台美醫療器材股份有限公司所持之「衛醫器製壹字第003931號」1張許可證(如附件)，依法不得製造，違反規定者依藥事法第57條及第92條處辦。
- 二、請嘉義縣衛生局加強臺灣彥大有限公司稽查，以確認該公司未於缺失改善期間繼續製造產品並販售之，另請各縣市衛生局亦加強前揭產品之流通稽查，違者，應依藥事法相關規定處辦。

林佳怡

衛生局



正本：各縣市衛生局

副本：

交換戳記
104/04/02 15:08

裝

訂

線

附件

項次	製造廠名稱	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商名稱	申請商地址
1	臺灣彥大有限公司	衛署醫器製壹字第002868號	104/03/16	"臺灣彥大"氧氣面罩 (未滅菌)	"ENTER MEDICAL" OXYGEN MASK (Non-Sterile)	臺灣彥大有限公司	嘉義縣新港鄉菜公村 咬仔竹66號之5
2		衛署醫器製壹字第002957號	104/06/09	"臺灣彥大"口咽氣道管 (未滅菌)	"ENTER MEDICAL" OROPHARYNGEAL AIRWAY (Non-Sterile)	臺灣彥大有限公司	嘉義縣新港鄉菜公村 咬仔竹66號之5
3		衛署醫器製壹字第002958號	104/06/09	"臺灣彥大"麻醉氣體面罩 (未滅菌)	"ENTER MEDICAL" ANESTHETIC GAS MASK (Non-Sterile)	臺灣彥大有限公司	嘉義縣新港鄉菜公村 咬仔竹66號之5
4		衛署醫器製壹字第003272號	104/12/23	"臺灣彥大" 張口器 (未滅菌)	"ENTER MEDICAL" ORAL SCREW (Non-Sterile)	臺灣彥大有限公司	嘉義縣新港鄉菜公村 咬仔竹66號之5
5		衛署醫器製壹字第003274號	104/12/23	"臺灣彥大"呼吸器管路 (未滅菌)	"ENTER MEDICAL" VENTILATOR TUBING (Non-Sterile)	臺灣彥大有限公司	嘉義縣新港鄉菜公村 咬仔竹66號之5
6		衛署醫器製壹字第003489號	105/05/20	"臺灣彥大"皮膚壓力保護器 (未滅菌)	"ENTER MEDICAL" Skin pressure protectors (Non-Sterile)	臺灣彥大有限公司	嘉義縣新港鄉菜公村 咬仔竹66號之5
7		衛署醫器製壹字第003638號	105/08/02	"臺灣彥大" 呼吸咬嘴 (未滅菌)	"ENTER MEDICAL" BREATHING MOUTHPIECE (Non-Sterile)	臺灣彥大有限公司	嘉義縣新港鄉菜公村 咬仔竹66號之5
8		衛署醫器製壹字第004502號	107/02/05	"臺灣彥大" 麻醉呼吸管路 (未滅菌)	"ENTER MEDICAL" Anesthesia breathing circuit (Non-Sterile)	臺灣彥大有限公司	嘉義縣新港鄉菜公村 咬仔竹66號之5
9		衛部醫器製壹字第005464號	108/11/13	"臺灣彥大"非重吸入式呼吸面罩 (未滅菌)	"ENTER MEDICAL" Nonrebreathing Mask (Non-sterile)	臺灣彥大有限公司	嘉義縣新港鄉菜公村 咬仔竹66號之5
10		衛部醫器製壹字第005497號	108/12/10	"臺灣彥大" T形引流器(集水器) (未滅菌)	"ENTER MEDICAL" Tee Drain (Water Trap) (Non-Sterile)	臺灣彥大有限公司	嘉義縣新港鄉菜公村 咬仔竹66號之5
11		衛署醫器製壹字第003931號	106/01/05	"英特美" 呼吸器管路 (未滅菌)	"EnterMed" Ventilator tubing (Non-Sterile)	台美國際有限公司	新北市新店區北新路 一段八九號一二樓之