

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號

承辦人：姜俞臣

電話：(02)22577155 分機2358

傳真：(02)22536548

電子信箱：ak9458@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106年10月26日

發文字號：新北衛食字第1062095030號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關啟哲生技股份有限公司委託臺南市「龍騰生技股份有限公司第一廠」製造之「啟哲前列腺特異性抗原體外試劑組」（衛部醫器製字第004375號）等4項醫療器材回收一案，惠請轉知所屬會員，如有104年8月26日（含）後製造之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、依據屏東縣政府衛生局106年10月23日屏衛藥字第10632951500號函辦理。
- 二、旨揭公司將持有之「啟哲前列腺特異性抗原體外試劑組」（衛部醫器製字第004375號）、「啟哲 α 胎蛋白體外試劑組」（衛部醫器製字第004376號）、「啟哲腫瘤胚蛋白體外試劑組」（衛部醫器製字第004377號）、「啟哲心肌素體外試劑組」（衛部醫器製字第004390號）等4件醫療器材委託臺南市「龍騰生技股份有限公司第一廠」（臺南科學工業園區台南市新市區環東路一段31巷10號5樓）製造，惟「龍騰生技股份有限公司第一廠」業已於104年8月26日停業在案，上開產品涉屬未經核准擅自製造之醫療器材，故啟動回收。
- 三、本案係屬第一級回收，為保障民眾用藥安全，惠請轉知所屬會員，如有104年8月26日（含）後製造之案內產品請立即下

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：

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

