

新北市政府衛生局 函

地址：220205新北市板橋區英士路192-1號3樓
承辦人：江佳穎
電話：(02)22577155 分機2353
傳真：(02)22536548
電子信箱：AQ5750@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112年7月5日
發文字號：新北衛食字第1121264038號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：回收產品附表1份

主旨：有關「"永大明" 圓筒型蒸氣滅菌器（衛署醫器製字第001495號）」、「"永大明" 角型蒸氣滅菌器（衛署醫器製字第001494號）」、「"永大明" 高壓蒸氣滅菌器，衛部醫器製字第004059號」、「"大正和" 角型高壓滅菌鍋，衛部醫器製字第003629號」產品，違反醫療器材管理法第26條規定一案，請惠予轉知所屬會員，如有案內批號產品請儘速配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局112年6月30日局授衛食藥字第1120082690號函辦理。
- 二、案係民眾向臺中市檢舉「永大明儀器股份有限公司」及「大正和儀器股份有限公司」製造販售予「信合美眼科診所」、「衛生福利部胸腔病院」、「台南市立醫院(委託秀傳醫療社團法人經營)」、「幸福牙醫診所」之高壓消毒鍋，經查詢衛生福利部食品藥物管理署許可證查詢系統，案內診所使用之高壓消毒鍋外觀與該許可證略有不同，涉違反醫療器材管理法。查旨揭產品部分外觀與許可證核准內容不符一事，業經臺中市政府衛生局裁處在案，先予敘明。完整產品資訊詳如附表。



三、本案係屬第三級回收，基於民眾健康安全，請惠予轉知所屬會員，如有案內批號產品請儘速配合回收事宜。

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、新北市醫療器材商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、新北市商業會
副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行



回收產品附表

醫療院所名稱	地址	醫療器材名稱及許可證字號	型號	製造日期	批號	違規事項	備註
信合美眼科診所	台南市東區龍山里林森路一段379號1-2號	「"永大明"圓筒型蒸氣滅菌器」(衛署醫器製字第001495號)	DSA	99.5	9970	外觀與核准不符	109年3月31日局授衛食藥字第1090030317號函處分書裁處在案
衛生福利部胸腔病院	台南市仁德區中山路864號	「"永大明"高壓蒸氣滅菌氣，衛署醫器製字第004059」	ACSI	104.08	H4123	外觀與核准不符	109年3月31日局授衛食藥字第10900303172號處分書(標示)、 110年12月16日局授衛食藥字第1100154988號函處分書(外觀不符)裁處在案。

醫療院所名稱	地址	醫療器材名稱及許可證字號	型號	製造日期	批號	違規事項	備註
台南市立醫院 (委託秀傳醫療社團法人經營)	台南市東區 崇德路670號	「永大明」角型蒸氣滅菌器(衛署醫器製字第001494號)」	DSA	94.6	-	外觀與核准不符	110年9月8日局授 衛食藥字第11001074 74號函處分書裁處在 案
			DSA	104.09	H4139	外觀與核准不符	
			AF4	97.12	97183	外觀與核准不符	
幸福牙醫診所	台南市東區 崇德里崇善路284號 1、2樓	「永大明」圓筒型蒸氣滅菌器(衛署醫器製字第001495號)」	AA2	105.10	H5172	外觀與核准不符	110年12月16日局 授衛食藥字第110015 4988號函處分書裁處 在案
			AP2	110.12	I0096	外觀與核准不符	
			DSA	100.2	H0019	外觀與核准不符	
		「大正和」角型高壓滅菌鍋,衛署醫器製字第003629號)」					111年3月24日局授 衛食藥字第11100334 56號函處分書裁處在 案