

## 新北市政府衛生局 函

地址：220205新北市板橋區英士路192之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10月19日  
發文字號：新北衛食字第1122052802號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關永聖醫療器材有限公司製造之「“永聖”一次性電極板與接線（衛部醫器製字第004662號）」等3件醫療器材與規定不符一案，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、依據彰化縣政府112年10月16日府授衛藥字第1120408589號函辦理。
- 二、旨揭案件係衛生福利部食品藥物管理署112年8月14日派員赴旨揭公司執行醫療器材品質管理系統（QMS）檢查，發現該公司於製造許可（GMP1035，效期至111年10月30日）逾期後，仍有訂單生產出貨之情形，違反醫療器材管理法規定，經彰化縣政府衛生局透由衛生福利部食品藥物管理署西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證查詢系統查詢，該公司領有「“永聖”一次性電極板與接線（衛部醫器製字第004662號）」、「“永聖”雙極鑷子與接線（衛部醫器製字第004665號）」及「“永聖”電刀筆與電極（衛部醫器製字第004822號）」3件醫療器材許可證（製造許可登錄編號GMP1035），該公司自111年10月31日至112年9月24日所製造之前揭3件醫療器材產品違反醫療器材管理法規定。



三、本案係屬第三級回收，為保障民眾使用藥物安全，請惠予轉知所屬會員，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：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

