

## 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11月24日  
發文字號：新北衛食字第1122320076號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關上岳科技股份有限公司未申請查驗登記，逕行包裝貼標、販售之「帕基艾兒攜帶式噴霧器」(衛部醫器製字第004561號)(序號：NB22K00045)產品一案，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、依據臺中市政府衛生局112年11月21日局授衛食藥字第11201541291號函辦理。
- 二、案係民眾向臺北市政府衛生局反映至專品藥局(臺北市萬華區長沙街2段71-1號)購買之「帕基艾兒攜帶式噴霧器」(衛部醫器製字第004561號)(序號：NB22K00045)醫療器材未標示製造日期、產品外觀與目前許可證核准之外盒不同，涉違反醫療器材管理法相關規定。復經臺中市政府衛生局調查釐清，旨揭產品係旨揭公司向「微邦科技股份有限公司」購買霧化器主機及藥杯，自行製作盒子及進行後續包裝、貼標，並於產品外包裝標示「帕基艾兒攜帶式噴霧器」及「衛部醫器製字第004561號」等作業，經衛生福利部食品藥物管理署函釋，已違反醫療器材管理法第25條規定。
- 三、本案係屬第一級回收，為維護民眾健康安全，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執行

