

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113年1月17日
發文字號：新北衛食字第1130096499號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關北極光實業有限公司東勢廠製售之「EosSpec V-SIMS speculum，規格M」產品，未經查驗登記取得醫療器材許可證，涉違反醫療器材管理法規定一案，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113年1月12日局授衛食藥字第11201606761號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署112年11月8日至旨揭工廠執行醫療器材品質管理系統(QMS)檢查，查獲該廠涉生產許可證核准規格以外之產品(EosSpec V-SIMS speculum，規格M)，且產品已出貨等情，前揭產品未申請查驗登記取得醫療器材許可證，涉違反醫療器材管理法規定。
- 三、本案回收係屬第一級危害，為保障民眾使用醫療器材安全，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
副本：

局長 陳潤秋



本案依分層負責規定授權業務主管決行