

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

高雄市醫師公會	
收	107年2月9日
文	字第205號

高雄市政府衛生局 函

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1號
 承辦單位：衛生局藥政科
 承辦人：鄭雅文
 電話：07-7134000#6227
 傳真：07-7229974
 電子信箱：mona0926@kcg.gov.tw

80148
 高雄市前金區市中一路225號4樓

受文者：社團法人高雄市醫師公會

發文日期：中華民國107年2月7日

發文字號：高市衛藥字第10730796600號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關台灣愛德華生命科學股份有限公司主動回收「“愛德華”卡本特-愛德華沛旅旺人工心瓣膜（衛署醫器輸字第018210號）」（型號：6900PTFX，7300TFX）」醫療器材一案，惠請貴公會轉知所屬會員知悉，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署107年1月24日FDA器字第1076003134號函暨臺北市衛生局107年1月29日北市衛食藥字第10731312600號函辦理。
- 二、案係台灣愛德華生命科學股份有限公司表示部分旨揭產品，因外包裝標示之製造廠有誤，故啟動旨揭產品之回收。
- 三、該業者應依藥事法第80條、藥事法施行細則第37條及「藥物回收處理辦法」相關之規定，立即通知醫療機構、藥局、藥商依規定辦理，配合下架回收作業。
- 四、副本抄送本市三民一區衛生所、左營區衛生所，請惠予輔導相關業者倘有陳列販售旨揭型號之醫療器材，應配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：社團法人高雄市第一藥師公會、社團法人高雄市藥師公會、高雄市藥劑生公會、
 高雄市新高雄藥劑生公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會

副本：高雄市三民區衛生所、高雄市左營區衛生所（均含附件）

抄送：1. 列網站

2. 轉知會員

上網查閱，即合

回收下架。

康維淑 2018

局長黃志中

第1頁 共1頁

本案依分層負責規定授權業務主管判發

如啟之

王欽欽

107/2/12

裝

訂

線