

檔 號：
保存年限：

臺北市政府衛生局 函

地址：臺北市信義區市府路1號
承辦人：洪碩亨
電話：1999(外縣市02-27208889)轉7077
傳真：02-2720-5321
電子信箱：henry60203@health.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國108年2月21日
發文字號：北市衛食藥字第1083105751號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：函轉「德瑪凱股份有限公司」未經核准製造醫療器材
「AIR JET Indirect Infusion System」一案，惠請轉知
所屬會員確實依藥事法規定辦理，詳如說明段，請查
照。

說明：

- 一、依據新北市政府衛生局108年2月12日新北衛食字第
10801977992號函辦理。
- 二、依新北市政府衛生局來函，案內產品效能與「"德瑪凱"液
體藥物給藥器(未滅菌)」(衛 部醫器製壹字第005448號)許
可證核定之效能不符，涉屬未經核准製造之醫療器材，故
啟動回收。
- 三、為保障民眾權益，請惠予轉知所屬會員，如有案內產品請
儘速配合藥事法相關規定辦理。

正本：臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥代理
商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台北市醫師公會、社團法人台北市牙
醫師公會

副本：新北市政府衛生局

