

副本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

彰化縣衛生局 函

彰化市南郭路1段63號5樓

地址：50049彰化市中山路2段162號
承辦人：簡向岑
電話：04-7115141轉402
傳真：04-7116508
電子信箱：bc620107@mail.chshb.gov.tw

受文者：彰化縣醫師公會

發文日期：中華民國101年8月7日
發文字號：彰衛藥字第1010022743A號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關全擘企業有限公司涉嫌販賣仿冒、過期之醫療器材案，為維護民眾消費安全及權益，惠請停止使用向該公司採購之說明段二所列醫療器材，請查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署食品藥物管理局101年8月7日FDA器字第1011606255號函辦理。
- 二、由於全擘企業有限公司涉未經衛生署核准擅自製造仿冒「史賽克」骨釘」產品，並將已逾有效期限之「史賽克」骨水泥（衛署醫器輸字第010491號）」、「維綱」可吸收性骨釘、骨板」及「克西埃」傷口抽吸幫浦（衛署醫器輸字第012625號）（泡敷料、真空引流罐）」產品違法貼標更改有效期限乙事，請貴院注意，暫停使用全擘企業有限公司供應之前揭相關醫療器材，並協助全面清查且追蹤已使用病患之健康情形。
- 三、行政院衛生署食品藥物管理局已多次函請各醫療院所，應注意所採購之醫療器材是否取得衛生署核發之許可證，且產品包裝標示應與許可證登錄內容相符，以保障病患之健康及安全。如懷疑因為使用醫療器材產品導致不良反應發生時，請

彰化縣醫師公會	
收文日期	101. 8. -8
收文字號	彰醫字第 1009 號

張公布網站
張 鈞
董

裝

訂

線

立即通報至全國藥物不良反應通報中心（通報專線：02-2396-0100，網站：<http://adr.doh.gov.tw>）。

四、副本抄送各公會，惠請轉知所屬會員勿陳列販售。

正本：行政院衛生署彰化醫院、財團法人彰化基督教醫院、財團法人彰化基督教醫院二林分院、財團法人彰化基督教醫院鹿東分院、財團法人彰化基督教醫院鹿基分院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、秀傳醫療財團法人彰濱秀傳紀念醫院、仁和醫院、伍倫醫療社團法人員榮醫院、成美醫院、伸港忠孝醫院、宋志懿醫院、協和醫院、卓醫院、明德醫院、信生醫院、冠華醫院、南星醫院、建元醫院、洪宗鄰醫院、員生醫院、員林何醫院、員林郭醫院、員林郭醫院大村分院、婦友醫院、惠來醫療社團法人宏仁醫院、敦仁醫院、皓生醫院、順安醫院、道安醫院、道周醫療社團法人道周醫院、漢銘醫院、宗生醫院

副本：彰化縣醫師公會、彰化縣診所協會、彰化縣藥師公會、彰化縣藥劑生公會、彰化縣西藥商同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、本局藥政科

局長 葉彥伯