

檔 號：
保存年限：

嘉義市政府衛生局 函

地址：60097嘉義市德明路1號
承辦人：莊淑如
電話：05-2338066#415
電子信箱：415-2@mail.cichb.gov.tw

受文者：社團法人嘉義市醫師公會

發文日期：中華民國104年2月5日
發文字號：嘉市衛藥字第1040050708號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關「博大國際有限公司」涉未經核准擅自製造「臺灣彥大”人工急救甦醒球組及配件（衛署醫器製字第003371號）」醫療器材一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署104年1月30日FDA器字第1040003132A號函辦理。
- 二、查博大國際有限公司未取得醫療器材製造業藥商許可執照及工廠登記證，卻違法製造醫療器材「臺灣彥大”人工急救甦醒球組及配件（衛署醫器製字第003371號）」，惠請貴會轉知所屬會員知悉，立即清查該產品，以保障民眾健康安全。
- 三、旨揭產品倘若發生產品品質不良或因使用該產品而產生不良反應之狀況，請確實通報全國藥物不良反應通報中心，通報專線02-2396-0100，網站：<http://medwatch.fda.gov.tw>

正本：社團法人嘉義市醫師公會、嘉義市醫療器材商業同業公會

副本：本局藥政科

