

# 新竹縣政府衛生局 函

地址：新竹縣竹北市光明七街1號

承辦人：陳淑華

電話：03-5518160#232

電子郵件：

304

304新竹縣新豐鄉新興路445號

受文者：新竹縣藥師公會

發文日期：中華民國 103年08月18日

發文字號：新縣衛食藥字第 1035013029 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：原函影本

主旨：有關新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司產品「”必帝”微生物鑑定組（滅菌）（衛署醫器輸壹字第001392號）」（英文品名：BBLTM Crystal™ Enteric/Nonfermenter ID Kit）（批號：2104316、2163215）回收乙案，惠請轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：

- 一、依據臺北市政府衛生局103年8月12日北市衛食藥字第10336273000號函辦理。
- 二、本案係該公司旨揭產品因原廠通知產品內試劑位置錯置，可能會影響鑑定結果，而採取主動回收，請相關醫療機構依「藥物回收作業實施要點」辦理相關事宜。
- 三、檢附原函影本乙份。

正本：新竹縣藥師公會、新竹縣藥劑生公會、新竹縣西藥商業同業公會、新竹縣醫師公會、國立臺灣大學醫學院附設醫院竹東分院、臺北榮民總醫院新竹分院

副本：本局食品藥物科

## 局長殷東成

本案按照分層負責規定授權主管科長(主任)簽署

檔 號：  
保存年限：

## 臺北市政府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號  
承辦人：謝宗穎  
電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉709  
3  
電子信箱：kelvin28@health.gov.tw

受文者：新竹縣政府衛生局

發文日期：中華民國103年8月12日  
發文字號：北市衛食藥字第10336273000號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：藥物回收報告書影本1份(36273000A00\_ATTCH1.pdf)

主旨：有關貴公司產品「”必帝”微生物鑑定組(滅菌)(衛署醫器輸壹字第001392號)」(英文品名：BBLTM CrystalT M Enteric/Nonfermenter ID Kit)(批號：2104316、2163215)回收1案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司103年7月25日RA-14044號函辦理。
- 二、案係貴公司旨揭產品因原廠通知產品內試劑位置錯置，可能會影響鑑定結果，而採取主動回收。
- 三、經貴公司表示案內產品有簽回之客戶皆已使用完畢，另針對未簽回之客戶，倘若旨揭產品經通知調查後尚未用盡，請貴公司確實依藥物回收作業實施要點辦理，並將最終處置結果(含銷燬照片等)函復本局及衛生福利部食品藥物管理署。
- 四、副本抄送藥物回收報告書中未簽回醫院之所轄縣市衛生局，請協助確認案內產品是否用罄並依藥物回收作業實施要點辦理。

正本：新加坡商必帝股份有限公司臺灣分公司(不含附件)



\*1035013029\*