

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：

聯絡人及電話：蔡文偉 (02)2787-7535

電子郵件信箱：tww@fda.gov.tw

231

新北市新店區頂城五街80號

受文者：社團法人台灣野外地區緊急救護協會

發文日期：中華民國104年4月29日

發文字號：部授食字第1040016273號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：產品配置場所、數量及用途說明表1份。

主旨：有關貴協會辦理攜帶型加壓袋（Portable Altitude Chamber, PAC）相關事宜，本部同意備查，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴協會104年4月16日野救協加壓袋字第1040004號函。
- 二、貴協會依藥物樣品贈品管理辦法第2條第7款規定，申請因公共安全或重大災害所需，擬配置攜帶型加壓袋醫療器材樣品予各高海拔高山山屋或搜救單位，合計100套，以供高山症病患或山難搜救使用，本部原則同意備查，惟該產品未經本部核准上市，其產品安全性及效能，概由貴協會自行負責。
- 三、依前揭辦法之規定，經核准之醫療器材樣品，不得出售、讓與或轉供其他用途，僅供依本案所附產品配置場所、數量及用途說明(詳如附件)使用，且應於產品封面上標示明顯之「樣品」字樣。
- 四、為確保旨揭產品之管理且符合藥物樣品贈品管理辦法之規定，貴協會應對案內產品配置流向及使用情形保留完整紀錄，以供備查，併此敘明。

正本：社團法人台灣野外地區緊急救護協會

副本：立法委員洪秀柱國會辦公室



部長蔣丙煌

本案依分層負責規定授權署長決行

附件二、各單位及本協會PAC需求統計表

公文編號	單位名稱	需求數量
無	台灣野外地區緊急救護協會(教育訓練)	15
無	台灣野外地區緊急救護協會(維修養護及替換)	6
無	台灣野外地區緊急救護協會(各單位追加或臨時之需求)	30
1	內政部營建署玉山國家公園管理處	2
2	內政部營建署太魯閣國家公園管理處	8
3	行政院農業委員會林務局	12
4	中華民國山難救助協會	4
5	苗栗縣政府消防局	1
6	南投縣政府消防局	4
7	屏東縣政府消防局	4
8	宜蘭縣政府消防局	2
9	花蓮縣政府消防局	6
10	新北市政府消防局	1
11	台東縣政府消防局	5
總計		100