

臺北市政府衛生局 函

100001

臺北市中正區開封街1段105號4樓之9

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國113年1月12日

發文字號：北市衛食藥字第1133091914號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

地址：11008臺北市信義區市府路1號1樓東南區

承辦人：顏紹庭

電話：1999(外縣市02-27208889)

轉1045

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：kj2523@gov.taipei

主旨：有關衛生福利部撤銷「“路希”氣體壓力計（未滅菌）（衛部醫器輸壹登字第013093號、原衛署醫器輸壹字第013093號）」一案，請於113年2月16日（星期五）前完成市售品及庫存品回收作業，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部113年1月9日衛授食字第1120731174A號函及113年1月9日衛授食字第1120731174號處分書辦理。
- 二、案係貴公司申請旨揭第一等級醫療器材查驗登記，並自行切結申請登記產品符合「D.2610氣體壓力計」鑑別範圍，經衛生福利部核發旨揭醫療器材許可證，因前述品項經公告屬應以登錄方式取得上市許可之品項，爰衛生福利部依法逕予登錄，並註銷原許可證。後經衛生福利部食品藥物管理署複查，其本案許可證及登錄輸入之產品不符合「D.2610氣體壓力計」鑑別範圍，爰衛生福利部予以撤銷。
- 三、基於民眾使用醫療器材之品質及安全，請貴公司依醫療器材管理法及醫療器材回收處理辦法相關規定辦理，並於旨揭日期前完成市售品及庫存品回收作業。
- 四、副本抄送本市相關公會轉知所屬會員配合旨揭產品回收作業及各縣市衛生局，請輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭產品，應配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：台灣泰利福醫療產品有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、各縣市衛生局(除臺北市政府衛生局)(連江縣衛生福利局(已停用)除外)、連江縣衛生局、台北市儀器商業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會

局長 陳彥元

本案依分層負責規定授權人員決行