

正 本

檔 號：

保存年限：

臺北市政府衛生局 函

100001

臺北市中正區開封街1段105號

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國112年5月31日

發文字號：北市衛食藥字第1123120038號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

地址：臺北市信義區市府路1號

承辦人：劉庭羽

電話：1999(外縣市02-27208889)

轉7077

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：tingliu106@health.gov

.tw

主旨：有關集康國際股份有限公司回收製售之「"柯惠" 腹腔鏡氣球固定式鈍頭穿刺管組」(批號：P2E0244，許可字號：衛署醫器輸字第 013743號)產品一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局112年5月30日局授衛食藥字第11200252951號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署112年2月16日至「集康國際股份有限公司台中倉」(地址：臺中市南屯區精科八路28號)執行QMS檢查，發現有製造許可逾期(認可登錄號 GMP1586，有效日期至111年5月16日)後，仍於111年10月製造生產(貼標)、出貨旨揭產品等情，涉違反醫療器材管理法之規定，並業經臺中市政府衛生局裁處在案。
- 三、為維護民眾權益及其使用醫療器材之安全，請協助轉知所屬會員，倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收作業，並確實依據醫療器材管理法等相關規定辦理。

正本：台北市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台北市醫師公會

副本：

局長陳彥元

本案依分層負責規定授權人員決行