

正 本

檔 號：

保存年限：

112016

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12月14日

發文字號：北市衛食藥字第1123161657號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

地址：台北市信義區市府路1號1樓

衛生局

承辦人：鄭廣伶

電話：1999(外縣市02-27208889)

轉7110

電子信箱：js4020@gov.taipei

主旨：有關「聖德悅科技股份有限公司」輸入之「"維納斯星"液體藥物給藥器(未滅菌)(衛部醫器輸壹字第017719號)」及「"阿貝特"多針座穿刺針(未滅菌)(衛部醫器輸壹字第017941號)」產品，涉違反醫療器材管理法規定一案，請貴會轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府112年12月7日新北府衛食字第11223757092號函暨衛生福利部食品藥物管理署112年6月17日FDA器字第1129025141號函及111年7月15日FDA器字第1110016920號函辦理。
- 二、案係旨揭產品經判定涉逾越「"維納斯星"液體藥物給藥器(未滅菌)(衛部醫器輸壹字第017719號)」及「"阿貝特"多針座穿刺針(未滅菌)(衛部醫器輸壹字第017941號)」許可證原核准範圍，違反醫療器材管理法第25條規定。
- 三、本案回收係屬第一級危害，為維護消費者權益，請協助轉知所屬會員如有案內產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜。

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、臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會

副本：

局長 陳彥元

本案依分層負責規定授權人員決行