

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11月23日

發文字號：北市衛食藥字第1123157961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：ad9849@gov.taipei

主旨：有關上岳科技股份有限公司販售之「帕基艾兒攜帶式噴霧器」(衛部醫器製字第004561號)(序號：NB22K00045)醫療器材回收案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局112年11月21日局授衛食藥字第11201541291號函辦理。
- 二、案係民眾向本局反映購買之「帕基艾兒攜帶式噴霧器」(衛部醫器製字第004561號)(序號：NB22K00045)醫療器材未標示製造日期、產品外觀與目前許可證核准之外盒不同，涉違反醫療器材管理法相關規定。復經臺中市政府衛生局調查釐清，旨揭產品係上岳科技股份有限公司向「微邦科技股份有限公司」購買霧化器主機及藥杯，自行製作盒子及進行後續包裝、貼標，並於產品外包裝標示「帕基艾兒攜帶式噴霧器」及「衛部醫器製字第004561號」等作業，經衛生福利部食品藥物管理署函釋，已違反本法第25條規定，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確實遵循醫療器材管理法等相關規定配合辦理下架回收事宜。

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