

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8月7日

發文字號：北市衛食藥字第1123133250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.tapei

主旨：有關「港生美學企業社」輸入之「面部管理智能儀」產品涉違反醫療器材管理法規定一案，請轉知所屬會員，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8月1日新北府衛食字第11214818202號函暨衛生福利部食品藥物管理署112年4月26日FDA器字第1129021732號函辦理。
- 二、案係旨揭商號輸入之「面部管理智能儀」產品，經衛生福利部食品藥物管理署核判應以醫療器材管理，惟該產品未領有衛生福利部核准之醫療器材許可證，涉違反醫療器材管理法之規定。
- 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