

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10月18日

發文字號：北市衛食藥字第1123149866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：有關永聖醫療器材有限公司製售之「“永聖”一次性電極板與接線（衛部醫器製字第004662號）」等3件醫療器材回收案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據彰化縣政府112年10月16日府授衛藥字第1120408589號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署112年8月14日派員赴旨揭公司檢查，發現旨揭公司於製造許可（GMP1035，有效期至111年10月30日）逾期後，仍有訂單生產出貨之情形，違反醫療器材管理法規定。案經彰化縣衛生局查察旨揭公司領有「“永聖”一次性電極板與接線（衛部醫器製字第004662號）」、「“永聖”雙極鑷子與接線（衛部醫器製字第004665號）」及「“永聖”電刀筆與電極（衛部醫器製字第004822號）」等3件醫療器材許可證（製造許可登錄編號 GMP1035），旨揭公司自111年10月31日至112年9月24日所製造之前揭3件醫療器材產品違反醫療器材管理法規定。
- 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

副本：

局長 陳彥元

本案依分層負責規定授權人員決行