

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9日

發文字號：北市衛食藥字第1123133736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：有關冠昕生醫股份有限公司高雄分公司製售之「"金舒醫護"醫用輔助襪（未滅菌）（衛部醫器製壹登字第006983號）」產品回收案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據高雄市政府衛生局112年8月4日高市衛藥字第11237879500號函辦理。
- 二、案係衛生福利部查旨揭公司檢附許可證產品資料，部分產品之高度僅至腳踝，尚難認其有對腿部施以適當壓力之功能，非屬醫療器材。
- 三、本案嗣經衛生福利部食品藥物管理署鑑別旨揭醫療器材之效能，判定非屬該登錄核准之醫療器材，應辦理下架、回收市售品及庫存品。
- 四、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案內產品，應配合旨揭公司回收作業。

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