

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7月14日

發文字號：北市衛食藥字第1123129251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：有關台灣生醫材料股份有限公司醫療廠於112年3月29日前製造之「“益沛康”瑞溯抽吸幫浦系統」(衛部醫器外製字第001468號)醫療器材回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據新竹縣政府衛生局112年7月13日新縣衛食藥字第1123800858號函暨衛生福利部食品藥物管理署112年4月19日FDA品字第1121102288號函辦理。
- 二、案係旨揭公司製售之案內產品，經衛生福利部食品藥物管理署查獲其實際製造廠與許可證所載不符，違反醫療器材管理法第22條第2項及第26條之規定。
- 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，倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收作業，並確實依據醫療器材管理法等相關規定辦理。

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