

臺北市政府衛生局 函

100001

臺北市中正區開封街1段105號4樓之9

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13日

發文字號：北市衛食藥字第1123128836號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

地址：11008臺北市信義區市府路1
號1樓東南區

承辦人：顏紹庭

電話：1999(外縣市02-27208889)
轉1045

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：kj2523@gov.taipei

主旨：有關衛生福利部撤銷貴公司（天慶醫療儀器股份有限公司）之「"費比姆"氣囊壓力計（未滅菌）」（衛部醫器輸壹登字第009300號）產品登錄一案，請於112年8月14日（星期一）前完成市售品及庫存品回收作業，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部112年7月11日衛授食字第1120802608A號函及112年7月11日衛授食字第1120802608號處分書辦理。
- 二、案係貴公司申請旨揭第一等級醫療器材查驗登記，並自行切結申請登記產品符合「D.2610氣體壓力計」鑑別範圍，經衛生福利部核予資料尚齊，獲核發旨揭醫療器材許可證。嗣經衛生福利部食品藥物管理署複查，其本案許可證及登錄輸入之產品不符合「D.2610氣體壓力計」鑑別範圍，爰依其切結核發許可證及後續逕予登錄之行政處分均屬違法行政處分，爰續予撤銷，合先敘明。
- 三、基於民眾使用醫療器材之品質及安全，請貴公司依醫療器材管理法及醫療器材回收處理辦法相關規定辦理，並於旨揭日期前完成市售品及庫存品回收作業。
- 四、副本抄送本市相關公會轉知所屬會員配合旨揭產品回收作業及各縣市衛生局，請輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭產品，應配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：天慶醫療儀器股份有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、各縣市衛生局(除臺北市衛生局)、台北市醫療器材商業同業公會、台北市儀器商業同業公會

局長 陳彥元

本案依分層負責規定授權人員決行