

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113年2月1日

發文字號：北市衛食藥字第1133095818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：有關億萊富國際股份有限公司販售之「肩外展護具」(elife肢體裝具(未滅菌)(衛部醫器製壹登字第008410號)(型號：MARAB01)醫療器材回收案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府衛生局113年1月29日新北衛食字第11301687401號函辦理。
- 二、案係衛生福利部複查旨揭公司之「elife肢體裝具(未滅菌)(衛部醫器製壹登字第008410號)」產品，其中型號MARAB01之「肩外展護具」產品宣稱由吊在頸部周圍的綁帶固定手臂，涉超出「O.3475肢體裝具」鑑別範圍，故啟動回收。
- 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