

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6月2日

發文字號：北市衛食藥字第1123120206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：tingliu106@health.gov  
.tw

主旨：有關大中醫療器材股份有限公司販售之「“大中”非呼吸用醫藥噴霧器(未滅菌)」(衛署醫器製壹字第003969號)醫療器材回收案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據宜蘭縣政府衛生局112年5月31日衛食藥字第1120014554號函辦理。
- 二、案係宜蘭縣政府衛生局111年11月25日及111年12月29日至旨揭公司查核，經查旨揭許可證產品組成包含噴霧罐、氧氣面罩、氣道連接管及呼吸咬嘴，復經食藥署查察氧氣面罩、氣道連接管及呼吸咬嘴，已超出「衛署醫器製壹字第003969號」醫療器材許可證範圍，涉違反醫療器材管理法相關規定。
- 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、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