

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111年10月11日

發文字號：北市衛食藥字第11131736302號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

地址：台北市信義區市府路1號1樓
衛生局

承辦人：鄭廣伶

電話：27208889轉7077

電子信箱：js4020@health.gov.tw

主旨：有關香港商豐達牙材有限公司台灣分公司輸入之「天諾衛訊研磨裝置及其附件(未滅菌)(衛部醫器陸輸壹登字第a00008號)」醫療器材回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部111年10月5日衛授食字第1110810303號函辦理。
- 二、案係旨揭公司輸入之旨揭產品因用途宣稱與原切結之醫療器材鑑別內容不符，經衛生福利部撤銷其已准予之登錄。針對原領有旨揭登錄之市售產品及庫存品屬未經准予擅自輸入之醫療器材，爰依醫療器材管理法第58條第1項第2款及醫療器材回收處理辦法，由旨揭公司辦理產品回收。
- 三、本案係屬第一級回收，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依據醫療器材管理法等相關規定，配合辦理回收等相關事宜。

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、臺北市牙醫師公會

副本：

局長 黃世傑

本案依分層負責規定授權業務主管決行