

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23日

發文字號：北市衛食藥字第11330188583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.taipei

主旨：有關鴻億實業股份有限公司販售之「MASLEE 病患檢查用手套（未滅菌/無粉）」（製造日期：20220404、批號：22040412）（衛部醫器輸壹字第014399號），涉違反醫療器材管理法規定一案，請轉知所屬會員配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據臺東縣衛生局113年1月22日衛字第11270527500號函辦理。
- 二、案係臺東縣衛生局於113年1月11日至轄內查獲旨揭產品（製造日期：20220404、批號：22040412）標示「瑞豐PVC無粉手套（未滅菌）」、「品名：MasLee病患檢查用無粉手套（未滅菌）」與原核准品名不符，且未標示持有許可證之醫療器材商地址，涉違反醫療器材管理法之規定。
- 三、為保障民眾使用安全，請惠予轉知所屬會員，如有案內產品請配合旨揭公司回收事宜。
- 四、副本抄送各縣市衛生局，請協助轉知轄內機構業者，應配合下架回收事宜。

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：各縣市衛生局(除臺北市政府衛生局)(連江縣衛生福利局(已停用)除外)、連江縣衛生局

局長 陳彥元

本案依分層負責規定授權人員決行