

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8月1日

發文字號：北市衛食藥字第1123132289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：有關保吉生化學股份有限公司輸入販售之「快得利揣耶濟心臟檢測套組」(衛署醫器輸字第016054號)(批號：T13826N)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112年7月27日新北衛食字第1121427129號函辦理。
- 二、案係旨揭批號產品經原廠發出使用安全通知，該檢驗套組有使用受影響的批號時，在檢驗操作過程，其中肌鈣蛋白可能出現陰性結果有偏差的情況。
- 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

副本：

局長 陳彥元

本案依分層負責規定授權人員決行