

## 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113年4月26日

發文字號：北市衛食藥字第11330262253號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

地址：11008 臺北市信義區市府路1  
號東南區1樓

承辦人：鄭慶浩

電話：1999(外縣市02-27208889)  
轉7077

傳真：02-27205321

電子信箱：a64058@gov.taipei

主旨：有關禾瑞興業有限公司販售之「雅膚石蠟紗布(滅菌)(衛署醫器輸壹字第003717號)」及「雅膚醫療用防水薄膜黏性膠帶(未滅菌)(衛署醫器輸壹字第008826號)」，涉違反醫療器材管理法規定，請轉知所屬會員配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據高雄市三民區衛生所113年3月8日高市三衛字第11370165400號函暨衛生福利部食品藥物管理署113年4月23日FDA器字第1139024329號函辦理。
- 二、案係高雄市三民區衛生所於113年3月6日至「陽明新高橋藥局(高雄市三民區陽明路192號)」查獲旨揭公司持有之旨揭2項醫療器材許可證，其產品外包裝未標示警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用，復經衛生福利部食品藥物管理署檢視旨揭產品包裝標示，涉違反醫療器材管理法相關規定。
- 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