

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12月14日

發文字號：北市衛食藥字第1123162461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：1999(外縣市02-27208889)
轉7110

電子信箱：js4020@gov.taipei

主旨：有關「旭豐醫療器材行」持有之「旭豐肢體裝具(未滅菌)
(衛部醫器製壹登字第a00043號)」醫療器材產品回收一
案，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據高雄市政府衛生局112年12月12日高市衛藥字第11243557600號函暨衛生福利部112年12月7日衛授食字第1120028922號處分書辦理。
- 二、案經衛生福利部查察旨揭公司不諳申辦線上登錄，致違法取得「旭豐肢體裝具(未滅菌)(衛部醫器製壹登字第a00043號)」之登錄，業經該部依醫療器材管理法之規定查處在案。
- 三、查旨揭登錄之醫療器材產品為未經核准擅自製造之醫療器材，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第2條第1款第2目規定，係屬第一級應回收之醫療器材。
- 四、為維護消費者權益，請協助轉知所屬會員如有案內產品請立即下架勿再販售，並儘速配合回收事宜。

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