

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22日

發文字號：北市衛食藥字第1123137275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：有關開谷有限公司製售之「"開谷"肢體裝具(未滅菌)(衛部醫器製壹登字第005847號)」醫療器材回收案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據彰化縣政府112年8月18日府授衛藥字第1120330010號函暨衛生福利部112年8月10日衛授食字第1120808960號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署依旨揭公司提供資料，鑑別旨揭醫療器材之效能，其中「"開谷"肢體裝具(未滅菌)(衛部醫器製壹登字第005847號)」型號K-AR001產品經核應屬「O.3640手臂吊帶」鑑別範圍，涉超出「O.3475肢體裝具」鑑別範圍。
- 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、臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會

副本：

局長陳彥元 請假

副局長陳正誠 代行

本案依分層負責規定授權人員決行