

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10月25日

發文字號：北市衛食藥字第1123151058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：有關宇駿襪業有限公司製售之「"宇駿"醫療用束醫用衣物(未滅菌)(衛部醫器製壹登字第a00209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10月20日府授衛藥字第1120415207號函及112年10月24日府授衛藥字第1120423761號函辦理。
- 二、案係旨揭醫療器材登錄之中文品名「衣物」字樣未符合該登錄之「J.5160醫療用束帶」品項鑑別範圍，經衛生福利部依行政程序法予以撤銷，依據行政程序法第118條規定，本案撤銷醫療器材登錄之處分效力溯及112年1月6日登錄字號發予日，故原以該登錄製造之產品均屬未經查驗登記或登錄之醫療器材。
- 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

本案依分層負責規定授權人員決行