

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111年12月5日

發文字號：北市衛食藥字第1113185663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：tingliu106@health.gov.tw

主旨：有關祐安國際開發有限公司販售之「"歐瑟特克拉居"牙科矯正裝置及其附件(未滅菌)(衛署醫器輸壹字第011737號)」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111年11月30日新北府衛食字第11122763621號函辦理。
- 二、案係旨揭產品經衛生福利部食品藥物管理署判定應以「F. 5470 牙科矯正塑膠托架及牙套」第二等級醫療器材管理，爰涉案產品宣稱之效能及其刊載製造廠地址「1 Southern Ct West Columbia, SC 29169 USA」皆與旨揭許可證核定範圍不符，違反醫療器材管理法第25條規定。
- 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依據醫療器材管理法等相關規定辦理。

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、台北市牙醫師公會、臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市醫師公會

副本：

局長 黃世傑

本案依分層負責規定授權業務主管決行