

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114年6月18日

發文字號：北市衛食藥字第1143107410號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

地址：110204臺北市信義區市府路
1號東南區1樓

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：有關四維精密材料股份有限公司桃園廠回收「“百優”防水傷口護膜（未滅菌）（衛部醫器製壹字第009023號）（生產日期：113年9月11日）產品一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據桃園市政府114年6月16日府衛藥字第1140164347號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於114年4月16日至旨揭公司桃園廠執行醫療器材品質管理系統查核，查獲該廠於製造許可（GMP0666，效期至113年4月30日）逾期後仍有生產及出貨「“百優”防水傷口護膜（未滅菌）（衛部醫器製壹字第009023號）」醫療器材（批號：49131102），涉違反醫療器材管理法規定。
- 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，倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收作業，並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、台北市醫師公會、臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會

副本：

局長黃建華

本案依分層負責規定授權人員決行