

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115年8月12日

發文字號：北市衛食藥字第1153128419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1樓東南區

承辦人：傅品若

電話：1999(外縣市02-27208889)
轉7077

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：a79179@gov.taipei

主旨：有關杏華醫療器材有限公司回收「"杏華"機械式助行器(未滅菌)(衛部醫器陸輸壹字第003389號)」(製造日期/製造批號：202511、序號：7018-647319)產品一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據桃園市政府115年8月10日府衛藥字第1150220735號函辦理。
- 二、案緣新竹縣政府衛生局執行115年FDA後市場監測計畫-市售無配件機械式助行器之品質監測計畫，於115年1月19日查獲旨揭公司持有之「"杏華"機械式助行器(未滅菌)(衛部醫器陸輸壹字第003389號)」(製造日期/製造批號：202511、序號：7018-647319)醫療器材外包裝標示之品名與原核准登記內容「"杏華"助行器(未滅菌)」不符，違反醫療器材管理法之規定，合先敘明。
- 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，如有案內批號產品請立即下架，勿再陳列及販售，並儘速配合辦理回收事宜。

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

副本：

局長黃建華

本案依分層負責規定授權人員決行