

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9月1日

發文字號：北市衛食藥字第11531339422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：顏紹庭

電話：1999(外縣市(02)27208889)轉
1045

傳真：(02)27205321

電子信箱：kj2523@gov.taipei

主旨：有關柏倫實業有限公司回收「抽氣式副木（VacuumSplint）型號：VS-100」產品一案，請協助轉知所屬會員配合，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署115年8月27日FDA器字第1159062131號函及115年8月13日FDA器字第1159055726號函辦理。
- 二、案係旨揭產品說明書宣稱「...針對身體各部位骨折、脫臼、挫傷之包紮用，以達緊急救護之目的；...適用全身各部位關節...手、腳等...」等內容，其效能宣稱已逾「O.3490軀幹裝具」品項鑑別範圍。該品屬未經核准之醫療器材，故啟動回收作業。
- 三、本案屬第一級回收，為維護民眾權益，請協助轉知所屬會員確實依醫療器材管理法等相關規定辦理，並配合旨揭公司回收作業。

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：衛生福利部食品藥物管理署

局長黃建華

本案依分層負責規定授權人員決行