

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13日

發文字號：北市衛食藥字第1143105709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：有關台灣可威有限公司之「艾樂舒數位恆溫濕熱電毯（未滅菌）（衛部醫器製壹登字第000894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114年6月11日新北府衛食字第1141108110號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署114年1月3日派員赴仙佳美企業有限公司(以下簡稱仙佳美公司)執行醫療器材品質管理系統(QMS)檢查，查獲仙佳美公司於製造許可(QMS1506，效期至113年8月9日)效期逾期後，仍有生產旨揭醫療器材。又臺南市政府衛生局114年5月14日前往稽查自113年8月9日至114年5月12日期間製造及出貨情況，查仙佳美公司於113年12月3日接受台灣可威有限公司訂單，代工製造旨揭醫療器材，數量120PCS，並於113年12月10日出貨予台灣可威有限公司，涉違反醫療器材管理法第22條規定。其型號、批號及數量分別為「型號UC-360，批號024011」數量12PCS、「型號UC-380，批號024011」數量24PCS、「型號UC-390，批號024011」數量60PCS及「型號UC-390s，批號024011」數量24PCS。

三、為維護民眾權益及其使用醫療器材之安全，請協助轉知

□□□□

、、、

存發轉呈

查文文閱

所屬會員如有案內產品請立即下架勿再販售，並儘速配合回收事宜。

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：



局長黃建華

本案依分層負責規定授權人員決行

