

臺北市政府衛生局 函

100001

臺北市中正區開封街一段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5月7日

發文字號：北市衛食藥字第1143094639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1樓
東南區

承辦人：曾巧旻

電話：1999(外縣市02-27208889)
轉1045

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：aw2903@gov.taipei

主旨：有關集德醫材管理顧問有限公司販售之「百靈耳溫槍專用耳套（衛部醫器輸字第025364號，製造日期：113.2.29，29224TEQ）」產品，違反醫療器材管理法一案，請轉知所屬會員配合該產品下架回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據新竹縣政府114年5月6日府授衛食藥字第1148550608號函辦理。
- 二、案係臺中市食品藥物安全處執行114年度醫療器材聯合稽查計畫-臨床電子體溫計（耳溫槍、耳溫槍專用耳套、額溫槍等）之產品標示稽查，於114年3月4日至該轄杏一醫療用品台中仁愛店(地址：臺中市大里區東榮路478號)抽查旨揭產品，經查旨揭產品中文小標籤貼紙標示『藥商』及『Manufactured for Kaz USA, Inc, A Helen of Troy Company 400 Donald Lynch Boulevard Suite 300 Marlborough, MA USA 01752』與許可證核定標籤內容不符，違反醫療器材管理法規定，並經新竹縣政府衛生局裁處在案。
- 三、請轉知所屬會員，倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合集德醫材管理顧問有限公司下架回收事宜，以維護民眾安全及權益。