

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3月3日

發文字號：北市衛食藥字第1153075853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：鄭慶浩

電話：1999(外縣市02-27208889)  
轉7077

傳真：02-27205321

電子信箱：a64058@gov.taipei

主旨：有關台裕化學製藥廠股份有限公司製售之「“台裕”外用生理食鹽水」（衛部醫器製字第005693號）最小販售包裝未附中文說明書，違反醫療器材管理法規定，請轉知所屬會員配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據新竹縣政府115年3月2日府授衛食藥字第1150652299號函辦理。
- 二、案係本局函轉衛生福利部食品藥物管理署（以下稱食藥署）接獲民眾檢舉本轄業者於網站刊登販售醫療器材，經本局檢視業者提供「“台裕”外用生理食鹽水（衛部醫器製字第005693號）」醫療器材產品外包裝照片，經查與核准尚有不符，爰本局函詢食藥署前述醫療器材標示相關疑義，復經食藥署於115年1月8日FDA器字第1149087202號函復內容略以：「...“台裕”外用生理食鹽水：倘經調查認定該產品未隨附產品說明書，涉違反醫療器材管理法第32條。」，查產品為旨揭公司製造、貼標，涉違反醫療器材管理法相關規定等，故移新竹縣政府衛生局賡續辦理。案經該府衛生局查察違規屬實，並裁處在案。
- 三、依據醫療器材管理法第58條第1項第5款及醫療器材回收處理辦法第2條規定，本案係屬第3級回收，應於6個月內辦理回收完畢，為保障民眾使用安全，請惠予轉知所屬會員，如有案內產品請配合旨揭公司回收事宜。

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