

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2日

發文字號：北市衛食藥字第1153133900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：有關頌茵國際企業有限公司輸銷之「戴洛排卵快速檢測試劑，衛部醫器陸輸壹字第002749號」產品標示不符醫療器材管理法第33條一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局115年8月27日局授衛食藥字第11500954431號函辦理。
- 二、案係高雄市湖內區衛生所於115年7月30日至其轄區「保生藥局」(高雄市湖內區保生路342號)查獲旨揭醫療器材，其標示品名「戴洛排卵快速檢測試劑」查與「衛部醫器陸輸壹字第002749號」核准之品名「戴洛排卵快速檢測試劑(未滅菌)」不符，且經審視盒身未有相關未滅菌標示字樣，違反醫療器材管理法第33條規定，業經臺中市政府衛生局裁處在案。
- 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，並儘速配合醫療器材商回收事宜。

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