

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18日

發文字號：北市衛食藥字第11430262632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：有關台灣儀器行股份有限公司之「"隆祥"角膜地圖儀(未滅菌)」(衛部醫器輸壹登字第021478號)及「"莫廷"角膜儀(未滅菌)」(衛部醫器陸輸壹登字第a00128號)醫療器材回收案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部114年6月12日衛授食字第1140011136A號函辦理。
- 二、案係旨揭公司持有之「"隆祥"角膜地圖儀(未滅菌)」(衛部醫器輸壹登字第021478號)及「"莫廷"角膜儀(未滅菌)」(衛部醫器陸輸壹登字第a00128號)許可證已逾原登錄「M.1350角膜鏡」之品項鑑別範圍，涉違反醫療器材管理法第25條規定。衛生福利部以114年6月12日衛授食字第1140011136號處分書，撤銷旨揭產品登錄，並分別溯及自109年4月21日及112年8月10日失其效力。
- 三、本案係屬第一級回收，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產品請立即下架勿再販售，並儘速配合回收事宜。
- 四、副本抄送各縣市衛生局，請協助轉知轄內機構業者，應配合下架回收事宜

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