

正 本

檔 號：

保存年限：

臺北市府衛生局 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10月7日

發文字號：北市衛食藥字第1153146099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：有關世欣生醫科技有限公司自主回收「康敷化療專用冰敷墊(未滅菌)(衛部醫器製壹登字第a00083號)」特定批號產品一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局115年10月6日局授衛食藥字第1150121229號函辦理。
- 二、案係世欣生醫科技有限公司持有旨揭產品，經衛生福利部食品藥物管理署查察涉與旨揭登錄核准之「O.5700 醫療用冷熱敷裝置」品項鑑別不符，爰經衛生福利部撤銷，該登錄製造之產品均屬未經查驗登記或登錄之醫療器材，並溯及自111年6月10日登錄字號發予日。
- 三、旨揭登錄撤銷資訊已登載於衛生福利部食品藥物管理署醫療器材許可證資料庫(該部食品藥物管理署網站首頁>業務專區>醫療器材>資訊查詢>醫療器材許可證資料庫)，供下載查詢。
- 四、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辦理回收事宜。

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