

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7月10日

發文字號：北市衛食藥字第1143113206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：有關科林儀器股份有限公司之「"益視"角膜鏡(未滅菌)」(衛部醫器輸壹登字第022176號)及「"矽思"角膜鏡(未滅菌)」(衛部醫器輸壹登字第009826號)醫療器材回收案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府衛生局114年7月4日新北府衛食字第1141289987號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署查旨揭2項產品之產品說明書，查產品功能已逾該等產品原登錄之「M.1350角膜鏡」品項鑑別範圍，涉違反醫療器材管理法第25條規定。故以衛生福利部114年6月26日衛授食字第1140710215、1140710216號處分書，撤銷旨揭2項產品登錄，並分別溯及自109年12月15日及100年1月19日失其效力。
- 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產品請立即下架勿再販售，並儘速配合回收事宜。

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