

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5月13日

發文字號：北市衛食藥字第11430955922號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

地址：臺北市信義區市府路1號1樓  
東南區

承辦人：曾巧旻

電話：1999(外縣市02-27208889)  
轉1045

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：aw2903@gov.taipei

主旨：有關台灣展鑫醫療器材有限公司之「“梅德蒙”角膜地圖儀(未滅菌)(衛部醫器輸壹登字第005470號)」產品，請轉知所屬會員配合產品下架回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部114年5月8日衛授食字第1140707152號函辦理。
- 二、案係衛生福利部審查旨揭公司檢附「medment meridia professional」之產品資料，刊載功能含驗板腺拍攝、淚膜彎月形高度測量、乾眼症患者篩檢報告等內容，已逾該產品原登錄「M. 1350角膜鏡」之品項鑑別範圍，應以第二等級醫療器材列管。該產品屬未經核准擅自輸入之醫療器材，依醫療器材管理法第58條第1項第2款及醫療器材回收處理辦法第2條第1款第2目規定，屬第一等級應回收之醫療器材。
- 三、副本抄送各縣市衛生局，請轉知貴轄機構業者，倘有陳列販售旨揭產品，應配合旨揭公司下架回收事宜。

正本：臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會、台北市醫師公會、台北市醫療器材商業同業公會

副本：連江縣衛生局、各縣市衛生局(除臺北市政府衛生局)(連江縣衛生福利局(已停用)除外)

局長黃建華

本案依分層負責規定授權人員決行