正　本

檔　　號：
保存年限：

臺北市政府衛生局　函

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

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13日
發文字號：北市衛食藥字第1153145063號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關「世欣生醫科技有限公司」持有之「康敷化療專用冰敷墊(未滅菌)(衛部醫器製壹登字第a00083號)」登錄撤銷一案，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2日局授衛食藥字第1150119464號函辦理。

二、案係衛生福利部複查「世欣生醫科技有限公司」提供之產品說明書，該產品係化療專用冰敷墊，已逾該等產品原登錄之「O.5700 醫療用冷熱敷裝置」品項鑑別範圍。爰旨揭醫療器材登錄業經衛生福利部撤銷，溯及自111年6月10日失其效力，其已製造產品涉屬未經查驗登記或登錄之醫療器材，涉違反醫療器材管理法第25條第2項規定，故啟動回收作業，合先敘明。

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