

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一段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7月20日

發文字號：北市衛食藥字第11531198782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：石映春

電話：1999(外縣市02-27208889)
轉7087

傳真：02-27205321

電子信箱：cg7086@gov.taipei

主旨：有關衛生福利部通報彩恩有限公司持有之「"力哈" 手動喉嚨異物抽吸器(未滅菌)(衛部醫器輸壹字第021226 號)」醫療器材回收一案，請轉知所屬會員配合相關回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部115年7月15日衛授食字第1150709345A號函辦理。
- 二、案係旨揭公司原檢附資料申請第一等級醫療器材查驗登記，並自行切結擬申請登記產品符合「D.6810氣管支氣管抽吸導管」鑑別範圍，經核資料尚齊，獲核發旨揭許可證。後經衛生福利部食品藥物管理署複查，旨揭公司以旨揭許可證輸入之產品不符合「D.6810氣管支氣管抽吸導管」鑑別範圍，爰衛生福利部依其切結核發許可證屬違法行政處分，依行政程序法應予撤銷。
- 三、本案經衛生福利部判屬第一級回收，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依據醫療器材管理法等相關規定，配合辦理回收等相關事宜。
- 四、副本抄送各縣市衛生局，請協助輔導貴轄業者倘有陳列販售旨揭藥品，應配合回收作業。

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、臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會

副本：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)、連江縣衛生局

局長黃建華

本案依分層負責規定授權人員決行