

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115年7月20日

發文字號：北市衛食藥字第1153119955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：有關順元企業有限公司回收「"歐碩普拉斯"牙科矯正裝置及其附件（未滅菌）」（衛署醫器輸壹字第012845號）醫療器材一案，請協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府115年7月15日新北府衛食字第1151312145號函辦理。
- 二、案係衛生福利部複查旨揭產品，依據旨揭公司提供之產品相關資料，查獲產品用途顯未符合原切結登記之「F.5410牙科矯正裝置及其附件」鑑別內容，故衛生福利部以115年7月6日衛授食字第1151606092號處分書，撤銷旨揭產品之登錄，並溯及自102年3月27日失其效力。
- 三、本案核屬第一級醫療器材回收作業，為維護民眾權益，請協助轉知所屬會員確實依醫療器材管理法等相關規定辦理，並配合旨揭公司回收作業。

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

副本：

局長 黃建華 請假

副局長 陳正誠 代行

本案依分層負責規定授權人員決行