

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11日

發文字號：北市衛食藥字第1143114634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：有關台灣士卓曼醫療器械有限公司輸入與「“麥登狄卡”艾姆植體骨內植體」（衛署醫器輸字第 024349號）許可證核准內容不符之產品，請轉知所屬會員配合產品下架回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署114年5月2日FDA器字第1141613428號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署查獲案內醫療器材許可證核定說明書，型號1-01-06之核准材料係Ti6Al4A，惟旨揭公司輸入之該型號產品係以TiCP4材料製成，與許可證核准內容不符，違反醫療器材管理法相關規定，並經本局處分在案。
- 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、台北市牙醫師公會

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