

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9月10日

發文字號：北市衛食藥字第1153138379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：鄭慶浩

電話：1999(外縣市02-27208889)
轉7077

傳真：02-27205321

電子信箱：a64058@gov.taipei

主旨：有關通用手套國際股份有限公司製售之「“通用”無粉塑膠醫檢手套(未滅菌)(衛署醫器製壹字第001453號)，批號：GG2511」，經查違反醫療器材管理法規定，請轉知所屬會員配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據臺南市政府衛生局115年9月9日南市衛食藥字第1150118771B號函辦理。
- 二、案係高雄市鳳山區第二衛生所115年8月11日於新富丁丁藥局(地址：高雄市鳳山區新富路95號)查獲「“通用”無粉塑膠醫檢手套(未滅菌)(衛署醫器製壹字第001453號)」(批號：GG2511、製造日期：2025年11月、保存期限：五年)，其外包裝未標示「許可證所有人或登錄者之名稱及地址」，違反醫療器材管理法相關規定。
- 三、依據醫療器材管理法第58條第1項第5款及醫療器材回收處理辦法第2條規定，本案係屬第3級回收，應於6個月內辦理回收完畢，為保障民眾使用安全，請惠予轉知所屬會員，如有案內產品請配合旨揭公司回收事宜。

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、臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會

副本：

局長黃建華

本案依分層負責規定授權人員決行

