

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6月24日

發文字號：北市衛食藥字第11431081912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：有關卡爾蔡司股份有限公司台北分公司販售之「"蔡司"醫療角膜地圖儀（未滅菌）（衛部醫器輸壹登字第a00156號）」，涉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、依據衛生福利部 114年6月19日衛授食字第1140710620號函辦理。
- 二、案係衛生福利部經審查旨揭公司檢附「型號ATLAS 500國際版」之產品資料，刊載功能含驗板腺拍攝、淚膜破裂時間及乾眼症報告等內容，已逾該產品原登錄「M.1350角膜鏡」之品項鑑別範圍，應以第二等級醫療器材列管。該產品屬未經核准擅自輸入之醫療器材，依醫療器材管理法第58條第1項第2款及醫療器材回收處理辦法第2條第1款第2目規定，屬第一等級應回收之醫療器材。
- 三、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。
- 四、副本抄送各縣市衛生局，請協助轉知轄內機構業者，應配合下架回收事宜。

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：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