

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1143109100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：劉庭羽

電話：1999(外縣市02-27208889)
轉7077

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：ad9849@gov.taipei

主旨：有關知愛堂生物科技股份有限公司之「“羅氏”Roche Cell Collection Medium(衛署醫器輸壹字第011131號)(效期：2026.12.31、2025.12.31等)」等2項醫療器材回收案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府114年6月20日新北府衛食字第1141208618號函辦理。
- 二、案係民眾反映旨揭公司販售之醫療器材疑涉違規，復經新北市政府衛生局於114年6月17日前往查核，查獲旨揭公司未經核准擅自製造「“羅氏”Roche Cell Collection Medium(衛署醫器輸壹字第011131號)(效期：2026.12.31、2025.12.31等)」及「“立寶”LIBO Cytology Brush Kit(效期：2027.11.26)」等2項醫療器材，涉違反醫療器材管理法第25條規定。
- 三、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如有案內產品請立即下架勿再販售，並儘速配合回收事宜。

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

副本：

局長黃建華

本案依分層負責規定授權人員決行