

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5月15日

發文字號：北市衛食藥字第1153099246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：有關潘進興即真安欣企業社回收「“康健泰”機械式助行器（未滅菌）（衛部醫器陸輸壹字第002119號）（製造批號：11312）」醫療器材，其外包裝標示違反醫療器材管理法規定案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據臺南市政府衛生局115年5月13日南市衛食藥字第1150055827B號函辦理。
- 二、案係臺中市食品藥物安全處115年4月1日至豐原三豐藥局（地址：臺中市豐原區三豐路一段411號1樓）抽驗旨揭醫療器材1件，經查標示品名「"杏華"助行器(未滅菌)」與原核准品名（“康健泰”機械式助行器(未滅菌)）不符，又標示進口商「杏華醫療器材有限公司」及地址「桃園市八德區廣興里9鄰十八家9-2號（廣福路451巷9-2號）」與原核准許可證所有人之名稱及地址不符，涉違反醫療器材管理法規定。先予敘明。
- 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，如有案內批號產品請立即下架勿再陳列及販售，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