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

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

發文日期：中華民國115年10月27日
發文字號：北市衛食藥字第1153151034號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關虹泰企業有限公司回收「"船井"傳導凝膠貼片（衛部醫器製字第006316號）」（批號：2026021301）產品一案，詳如說明段，請查照。

說明：

一、依據臺南市政府衛生局115年10月21日南市衛食藥字第1150140285B號函辦理。

二、案係虹泰企業有限公司持有之旨揭產品（批號：2026021301、製造日期：2026.02.13）外包裝標示之注意與禁止事項刊載「柔軟貼合度係最高醫療等級……醫療等級100%符合美國FDA……」與原核定之中文說明書刊載內容不同，且品名、功能段內容、使用次數(壽命)，亦與原核定內容不盡相符，違反醫療器材管理法第26條規定，故啟動回收作業，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，並儘速配合醫療器材商辦理回收事宜。

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