

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11月10日

發文字號：北市衛食藥字第1143148911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：有關台旭科技有限公司回收「知母時吸鼻器(未滅菌)」(衛部醫器製壹字第007474號)(製造日期：2023年12月12日、2024年1月25日、2024年6月24日及2024年11月15、20日)產品一案，詳如說明段，請查照。

說明：

一、依據新北市政府114年11月6日新北府衛食字第11422094871號函辦理。

二、案係旨揭公司於113年4月1日至轄內藥局查獲旨揭公司製售之「知母時吸鼻器(未滅菌)」(衛部醫器製壹字第007474號)分別經臺東縣衛生局、高雄市燕巢區衛生所、高雄市田寮區衛生所及宜蘭縣政府衛生局查獲違反醫療器材管理法第33條第1項規定：

(一)臺東縣衛生局113年12月27日於轄內婦嬰用品店查獲上述醫療器材(製造日期：2024年1月25日)，其品名僅標示「知母時吸鼻器」與原核准不符。

(二)高雄市燕巢區衛生所、高雄市田寮區衛生所114年3月17日於轄內藥局及宜蘭縣政府衛生局114年6月11日於轄內婦嬰用品店查獲上述醫療器材(製造日期：2023年12月12日、2024年6月24日及2024年11月20日)，其品名標示「知母時吸鼻器專屬配件(吸鼻瓶/矽膠管/新生兒輔具/氣閥片/藍色膠圈)未滅菌」及「知母時吸鼻器專屬

配件（吸鼻瓶/矽膠管/吸鼻瓶接頭/藍色膠圈/氣閥片）包裝袋」與原核准不符，且未標示效能、用途或適應症及警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用。

(三)臺東縣衛生局114年7月18日於轄內藥局查獲上述醫療器材（製造日期：2024年11月15日），其品名僅標示「知母時吸鼻器」與原核准不符，且未標示型號、規格或主要成分。

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，倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收作業，並確實依據醫療器材管理法等相關規定辦理。

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、台北市藥劑生公會

副本：

局長黃建華

本案依分層負責規定授權人員決行

