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28日
發文字號：北市衛食藥字第1153147095號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關資生國際有限公司回收「"黛爾登"馬來膠針(未滅菌，(衛部醫器輸壹字第015184號)」產品標示不符醫療器材管理法第32條一案，詳如說明段，請查照。

說明：

一、依據臺中市政府衛生局115年10月8日局授衛食藥字第11501213221號函辦理。

二、案係桃園市政府衛生局為執行「115年度隱形齒顎矯正牙套聯合稽查計畫」，於115年8月12日至其轄內「沐光美學牙醫診所」(桃園市桃園區中山路775號1之2地上1及地下1樓) 查獲旨揭醫療器材，其產品外包裝未有「中文標示」，已違反醫療器材管理法第32條規定，並業經臺中市政府衛生局裁處在案，併予敘明。

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