

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113年10月30日

發文字號：北市衛食藥字第1133157739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：有關北群醫學科技股份有限公司之「“北群”紅外線耳溫槍(衛部醫器製字第004851號)」醫療器材回收案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據彰化縣政府113年10月29日府授衛藥字第1130418774號函辦理。
- 二、案係旨揭公司持有之「“北群”紅外線耳溫槍(衛部醫器製字第004851號)」醫療器材，外盒包裝所載準確度以及使用說明書述及之警告及注意事項、規格及操作方法等部分圖文，與原經核定之中文說明書內容不完全相符，違反醫療器材管理法規定。
- 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陳列販售旨揭產品，應配合旨揭公司回收事宜。

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、臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會

副本：

局長黃建華

本案依分層負責規定授權人員決行