

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7月28日

發文字號：北市衛食藥字第1153122769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：有關善德生化科技股份有限公司自主回收「"善德"動靜脈
瘻管針」（衛署醫器製字第 000875號，批號：H250707
P3）醫療器材一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據雲林縣衛生局115年7月24日雲衛藥字第1154002136號函辦理。
- 二、案係嘉義縣衛生局於115年6月15日至該轄「安馨民雄診所（地址：嘉義縣民雄鄉北斗村中樂村民生路51號1~4樓）」查獲旨揭產品，其最小販售包裝未檢附中文說明書，且外箱（最小販售單位）標示許可證字號「衛部醫器製字第 000875號」與核准之醫療器材許可證「衛署醫器製字第 000875號」不符，故啟動回作業，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