

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11月27日

發文字號：北市衛食藥字第1133164071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：有關集德醫材管理顧問有限公司回收「『慕樂』軀幹裝具(未滅菌)」(衛部醫器輸壹登字第a00071號)及「慕樂 軀幹裝具(未滅菌)」(衛部醫器陸輸壹登字第a00048號)等2項產品一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據新竹縣政府113年11月26日府授衛藥字第1138551755號函辦理。
- 二、案係民眾反映旨揭公司之「『慕樂』軀幹裝具(未滅菌)」(衛部醫器輸壹登字第a00071號)及「慕樂 軀幹裝具(未滅菌)」(衛部醫器陸輸壹登字第a00048號)等產品拆封後發現內附之說明書與產品不符，且外包裝未標示製造業者名稱及地址，涉違反醫療器材管理法。
- 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