

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5月17日

發文字號：北市衛食藥字第1133119869號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

地址：臺北市信義區市府路1號

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：有關高田生醫有限公司之「牙科手術附件(空壓機)」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5月15日府授衛藥字第1130178886號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於113年2月17日派員赴旨揭公司執行醫療器材品質管理系統準則(QMS)檢查，發現旨揭公司尚未取得製造許可，即生產「牙科手術附件(空壓機)」醫療器材且出貨，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案內產品請立即下架勿再販售，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、台北市牙醫師公會

副本：

局長 陳彥元

本案依分層負責規定授權人員決行