

正本

檔號：

保存年限：

## 臺北市政府衛生局 函

108009

臺北市萬華區長沙街2段73號3樓

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國110年7月14日

發文字號：北市衛食藥字第1103142782號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

地址：11008臺北市信義區市府路1號

承辦人：余盈蓁

電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉1045

傳真：02-27205321

電子信箱：yingzhen@health.gov.tw

主旨：有關昌泰科醫股份有限公司涉未經核准製造「COMGO心血管AI測量儀」，違反醫療器材管理法一案，請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架，並配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府110年7月9日新北府衛食字第11012409042號函辦理。
- 二、旨揭產品經衛生福利部食品藥物管理署判定應以醫療器材管理，惟該產品未領有醫療器材許可證，涉屬未經核准擅自製造之醫療器材。
- 三、為維護民眾權益及使用醫療器材之安全，請轉知所屬會員依據醫療器材管理法規定配合辦理回收等相關事宜

正本：臺北市儀器商業同業公會

副本：

局長 黃世傑

本案依分層負責規定授權業務主管決行