

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9月10日

發文字號：北市衛食藥字第1103157417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：有關永大明儀器股份有限公司製造販售之「永大明」角型蒸氣滅菌器(衛署醫器製字第001494號)產品，違反醫療器材管理法一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局110年9月8日局授衛食藥字第11001074742號函辦理。
- 二、案係旨揭公司製造販售之「永大明角型蒸氣滅菌器」(衛署醫器製字第001494號)(型號：YTM-AF4)部分產品蒸汽產生器規格(電熱加熱)與許可證核准內容(18KW)不符，違反醫療器材管理法第26條規定。
- 三、為維護民眾權益及使用醫療器材之安全，請協助轉知所屬遵循醫療器材管理法等相關規定，配合辦理各項回收事宜。

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