

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6月30日

發文字號：北市衛食藥字第1103139169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：有關通用手套國際股份有限公司「"通用"無粉塑膠檢驗手套（未滅菌）」醫療器材回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據臺南市政府衛生局110年6月28日南市衛食藥字第1100111759號函辦理。
- 二、案係苗栗縣政府衛生局110年3月31日於轄內勝霖藥品股份有限公司頭份信義分公司（地址：苗栗縣頭份市信義里信義路82號1樓）查獲「"通用"無粉塑膠檢驗手套（未滅菌）」（衛署醫器製壹字第001717號）（批號121020，製造日期2020.10.12）產品未標示製造廠地址及與許可證資料不符的資訊（許可證為國產，但印製包裝盒標示 Importer、品名標為"通用"無粉塑膠檢診手套（未滅菌）），違反醫療器材管理法第33條規定。
- 三、基於民眾權益及使用醫療器材之安全，請協助轉知所屬會員依據醫療器材管理法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 請假

副局長陳 正 誠代行

本案依分層負責規定授權人員決行