

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10月14日

發文字號：北市衛食藥字第1103165822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：有關特漾國際股份有限公司持有之「"貝拉微達"一般手術用手動式器械(未滅菌)(衛部醫器輸壹字第020221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10月12日局授衛食藥字第11001218221號函辦理。
- 二、案係臺中市政府衛生局查獲旨揭公司輸入、販售之旨揭產品工作原理與該醫療器材許可證核准效能不符，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，請協助轉知所屬會員依據醫療器材管理法規定配合辦理回收事宜。

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