

正本

發文方式：紙本郵寄

檔號：

保存年限：

臺中市政府衛生局 函

420

臺中市豐原區圓環東路703號7樓之3

地址：403001臺中市西區民權路105號

承辦人：技士 陳佩儀

電話：04-22220655分機3307

電子信箱：rj6@taichung.gov.tw

受文者：臺中市大臺中牙醫師公會

發文日期：中華民國115年3月13日

發文字號：局授衛食藥字第1150028858號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明一

主旨：轉知有關台灣松本清股份有限公司販售之「“松本清”假牙清潔錠（未滅菌）（衛部醫器輸壹字第022345號）」醫療器材，其包裝標示不符規定一案，請貴會協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據臺北市政府衛生局115年3月12日北市衛食藥字第11530115032號函辦理。
- 二、案係本府法制局為辦理114年度假牙清潔錠產品抽驗計畫案，於114年4月22日至「勤美股份有限公司台中分公司（臺中市西區公益路68號）」價購旨揭公司之旨揭產品，經函轉本局函詢該產品標示相關疑義，續經衛生福利部食品藥物管理署115年2月5日FDA器字第1149080824號函釋，旨揭產品中文標示成分含「過一硫酸氫鉀」，惟未依衛生福利部110年6月1日衛授食字第1101604586號公告之「特定醫療器材之標籤、說明書或包裝應加註警語及注意事項」略以，含persulfate成分之假牙清潔劑（清潔錠）應加註相關警語，違反醫療器材管理法第33條規定。
- 三、依據醫療器材管理法第58條及醫療器材回收處理辦法，本案係屬第三級回收，請轉知所屬會員倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合下架回收事宜，以維護民眾安全及權益。

請轉知全體會員。批閱日期115年3月13日
張天俊

發文日期	115. 3. 18
編號	

正本：臺中市大臺中牙醫師公會、社團法人臺中市牙醫師公會、臺中市牙體技術師公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺中市西藥商業同業公會、臺中市第一西藥商業同業公會、社團法人臺中市大臺中藥師公會、社團法人臺中市藥師公會、臺中市藥劑生公會、臺中市第一藥劑生公會

副本：臺中市政府法制局（含附件）

局長 曾梓展 出國
副局長 邱惠慈 代辦

本案依分層負責規定授權業務主管決行