

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9月18日

發文字號：局授衛食藥字第1150115819號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：轉知有關上允企業社販售之「“上允”庫普倫氧化鋁瓷塊」（衛部醫器輸字第034997號）醫療器材，包裝標示不符規定一案，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據臺北市政府衛生局115年9月16日北市衛食藥字第11530350742號函辦理。
- 二、案係桃園市政府衛生局於該轄「新生牙體技術所（地址：桃園市八德區豐成街58號4樓）」查獲旨揭醫療器材之外包裝標示許可證字號標示「衛部醫器輸字第031656/034997號」與核准內容「衛部醫器輸字第031656號」不符、許可證所有人地址標示「台北市大同區重慶北路3段296巷7之1號1樓」與核准內容「臺北市大同區重慶北路3段296巷7之1號」不符，又原廠外包裝刊載「98 x14mm」，與該許可證原核准內容不符（再查「製造日期及有效期限」及「藥廠」用詞，應依旨揭許可證核定中文標籤內容標示「製造日期及有效期間」及「藥商」），違反醫療器材管理法第26條及33條規定。
- 三、按醫療器材管理法（下稱本法）第58條第1項規定略以：「醫療器材有下列情形之一者，製造、輸入之醫療器材商應即通知醫事機構、其他醫療器材商及藥局，並依規定期限回收處理市售品及庫存品：…五、製造、輸入醫療器材違反第26條、第32條或第33條規定。…」。

轉發會員醫師周知
閱黃良吉
115年9月18日

四、本案係屬第三級回收，基於民眾健康安全，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。

正本：本市相關公會(牙科及醫材)

副本：

局長曾梓展

本案依分層負責規定授權業務主管決行