

## 臺中市政府衛生局 函

地址：403001臺中市西區民權路105號  
承辦人：組員 吳宥驊  
電話：04-22220655 #3317  
電子信箱：m01168@taichung.gov.tw

受文者：社團法人臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國112年3月20日  
發文字號：局授衛食藥字第1120033410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「佳洋國際行銷股份有限公司」未經核准擅自輸入之「Plastic Buttons」醫療器材一案，請貴會協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據彰化縣政府112年3月17日府授衛藥字第1120093815A號函辦理。
- 二、案係民眾向衛生福利部食品藥物管理署陳情優蕾有限公司販售之「Plastic Buttons」產品，疑似未提供消費者該產品許可證，經查旨揭產品係為貴公司所輸入，復經衛生福利部食品藥物管理署112年3月7日FDA器字第1110032094號函判定，旨揭產品應以第二等級醫療器材列管，然貴公司以第一等級醫療器材許可證輸入第二等級醫療器材，涉未經核准擅自輸入，違反醫療器材管理法規定。
- 三、依據醫療器材管理法第58條及醫療器材回收處理辦法，本案係屬第一級回收，請轉知所屬會員配合旨揭公司辦理回收事宜，以維護民眾權益。

正本：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、社團法人臺中市新藥師公會、社團法人臺中市藥師公會、台中市藥劑生公會、臺中市第一藥劑生公會、社團法人臺中市醫師公會、社團法人臺中市大臺中醫師公會、台中市診所協會、臺中市大臺中診所協會、臺中市台中都診所協會

副本：本市食品藥物安全處



裝

訂

線

