

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8月22日
發文字號：局授衛食藥字第1120111625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「開谷有限公司」登錄之「"開谷" 肢體裝具
(未滅菌)(衛部醫器製壹登字第005847號)」醫療器材回收
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8月18日府授衛藥字第1120330010號函辦理。
- 二、本案經衛生福利部食品藥物管理署依旨揭公司提供資料，鑑別旨揭醫療器材之效能，其中「"開谷" 肢體裝具 (未滅菌)(衛部醫器製壹登字第005847號)」型號K-AR001產品經核應屬「0.3640手臂吊帶」鑑別範圍，涉超出「0.3475肢體裝具」鑑別範圍。
- 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1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