

正本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：0797

保存年限：

114. 6. 20

臺中市政府衛生局 函

420074

420074臺中市豐原區水源路310巷2號
3樓

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：社團法人臺中市大臺中醫師
公會

發文日期：中華民國114年6月17日

發文字號：局授衛食藥字第1140074155號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

送辦處：臺中市政府衛生局	
局長指示	
辦理情形：	

主旨：轉知有關「集德醫材管理顧問有限公司」持有之「百靈耳溫槍專用耳套（衛部醫器輸字第025364號，製造日期:2022.6.22，批號:17222TEQ）」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、依據新竹縣政府114年6月17日府授衛食藥字第1148550802號函辦理。
- 二、案係本市食品藥物安全處執行114年度醫療器材聯合稽查計畫-臨床電子體溫計（耳溫槍、耳溫槍專用耳套、額溫槍等）之產品標示稽查，於114年3月21日至本轄「佑全台中中華藥局(地址:臺中市區中華路一段162號)」查獲「百靈耳溫槍專用耳套，衛部醫器輸字第025364號，製造日期：2022. 6. 22，批號：17222TEQ」產品標示，其標籤及包裝標示查與醫療器材許可證登載不符，如未刊載「Braun ThermoScan lens filters is for use with Braun ThermoScan thermometer」、「無雙酚A 無膠乳橡膠」、增印「Made In USA」等，另刊載「製造廠名及廠址」與衛生福利部110年3月29日核准變更製造廠資訊「Manufactured by THERMOFORM ENGINEERED QUALITY, LLC (TEQ) (11287 66 Kiley Drive HUNTLEY, IL 60142 USA) for Kaz Europe Sarl (地址：Place Chauderon 18,

CH-1003 Lausanne, Switzerland)」不符，已違反醫療器材管理法規定，並經新竹縣政府衛生局裁處在案。

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、社團法人臺中市大臺中藥師公會、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：

局長曾梓展

本案依分層負責規定授權業務主管決行