正　本

檔　　號：0846
保存年限：

發文方式：紙本郵寄

114. 6. 27

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：技士 陳佩儀
電話：04-22220655分機3307
電子信箱：rj6@taichung.gov.tw

420074
臺中市豐原區水源路310巷2號3樓

受文者：社團法人臺中市大臺中醫師公會

擬辦意見：	
理事長核示	
日期：	辦理情形：

發文日期：中華民國114年6月24日
發文字號：局授衛食藥字第1140077170號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

裝

主旨：轉知有關「知愛堂生物科技股份有限公司」未經核准擅自製造之「“羅氏”Roche Cell Collection Medium (衛署醫器輸壹字第011131號)(效期：2026.12.31、2025.12.31等)」及「“立寶”LIBO Cytology Brush Kit (衛部醫器製字第004811號)(效期：2027.11.26)」等2項醫療器材回收一案，請貴會協助轉知所屬會員，請查照。

訂

說明：

一、依據新北市政府114年6月20日新北府衛食字第1141208618號函辦理。

二、案係民眾向新北市政府及衛生福利部食品藥物管理署反映旨揭公司販售之醫療器材疑涉違規一案，復經新北市政府衛生局於114年6月17日前往查核，查獲該公司未經核准擅自製造「**“羅氏”Roche Cell Collection Medium** (衛署醫器輸壹字第011131號)(效期：2026.12.31、2025.12.31等)」及「**“立寶”LIBO Cytology Brush Kit** (衛部醫器製字第004811號) (效期：2027.11.26)」等2項醫療器材，涉違反醫療器材管理法第25條規定。

線

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