

正 本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：0867

保存年限：

114. 7. 01

臺中市政府衛生局 函

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26日

發文字號：局授衛食藥字第1140077931號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

擬辦意見：

理事長核示

日期：

辦理情形：

主旨：轉知有關卡爾蔡司股份有限公司台北分公司販售之「"蔡司"醫療角膜地圖儀（未滅菌）（衛部醫器輸壹登字第a00156號）」，涉違反醫療器材管理法規定，請轉知所屬會員配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據臺北市衛生局114年6月24日北市衛食藥字第11431081912號函辦理。
- 二、案係衛生福利部經審查旨揭公司檢附「型號ATLAS 500國際版」之產品資料，刊載功能含驗板腺拍攝、淚膜破裂時間及乾眼症報告等內容，已逾該產品原登錄「M.1350角膜鏡」之品項鑑別範圍，應以第二等級醫療器材列管。該產品屬未經核准擅自輸入之醫療器材，依醫療器材管理法第58條第1項第2款及醫療器材回收處理辦法第2條第1款第2目規定，屬第一等級應回收之醫療器材。
- 三、為保障民眾使用安全，請惠予轉知所屬會員，如有案內產品請配合旨揭公司回收事宜。

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、臺中市驗光師公會

副本：

局長曾梓展