

## 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

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115年6月23日  
發文字號：局授衛食藥字第1150075263號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：轉知有關禾瑞興業有限公司販售之「“禾瑞”醫療用黏性膠帶(未滅菌)(衛署醫器輸壹字第008489號)」醫療器材，包裝標示不符規定一案，請貴會協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據臺北市政府衛生局115年6月22日北市衛食藥字第11531108622號函辦理。
- 二、案係高雄市阿蓮區衛生所於115年3月18日至德昌藥局阿蓮店(高雄市阿蓮區中正路456號)查獲旨揭公司持有之醫療器材「“禾瑞”醫療用黏性膠帶(未滅菌)」(衛署醫器輸壹字第008489號)外包裝標示，製造廠地址標示「Via Masetti 7 40012 Lippo di Calderara di Reno (BO) Italy.」與核准內容「VIA MASETTI 7, 40012 LIPPO DI CALDERARA DI RENO, BOLOGNA, ITALY」不符，違反醫療器材管理法第33條規定。
- 三、按醫療器材管理法(下稱本法)第58條第1項規定略以：  
「醫療器材有下列情形之一者，製造、輸入之醫療器材商

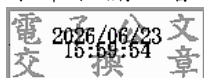


應即通知醫事機構、其他醫療器材商及藥局，並依規定期限回收處理市售品及庫存品：…五、製造、輸入醫療器材違反第26條、第32條或第33條規定。…」

四、本案係屬第三級回收，基於民眾健康安全，請轉知所屬會員倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合下架回收事宜，以維護民眾安全及權益。

正本：本市相關公會

副本：



裝

訂

線

