

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7月28日
發文字號：局授衛食藥字第1150091024號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：轉知有關善德生化科技股份有限公司持有之「"善德"動靜脈瘻管針」（衛署醫器製字第000875號，批號：H250707P3）醫療器材，包裝標示不符規定一案，違規市售品請連同庫存品依說明段辦理，請貴會協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

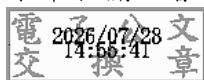
- 一、依據雲林縣衛生局115年7月24日雲衛藥字第1154002136號函辦理。
- 二、案係嘉義縣衛生局於115年6月15日至該轄「安馨民雄診所（地址：嘉義縣民雄鄉北斗村中樂村民生路51號1~4樓）」查獲旨揭產品，其最小販售包裝未檢附中文說明書，且外箱（最小販售單位）標示許可證字號「衛部醫器製字第000875號」與核准之醫療器材許可證「衛署醫器製字第000875號」不符，涉違反醫療器材管理法相關規定，先予敘明。
- 三、按醫療器材管理法（下稱本法）第58條第1項規定略以：
「醫療器材有下列情形之一者，製造、輸入之醫療器材商

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

