

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1150091167號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：轉知有關上鉅實業股份有限公司販售之「“哈拉局克”乳
房組織旋切探針（衛部醫器輸字第030106號）（型號：
EVIVA_0913-12T，LOT：E25L04RB）」醫療器材，涉違反
醫療器材管理法第26條規定一案，請貴會協助轉知所屬會
員相關回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府115年7月24日新北府衛食字第11514103751
號函辦理。
- 二、案係新北市政府衛生局於115年5月15日至旨揭公司（新北
市中和區板南路653號2樓）進行「115年度醫療器材聯合稽
查計畫-市售高塑化劑（DEHP）暴露風險之PVC製醫療器材
產品之稽查」稽查，查獲該公司販售之「“哈拉局克”乳
房組織旋切探針（衛部醫器輸字第030106號）（型號：
EVIVA_0913-12T，LOT：E25L04RB）」醫療器材最小包裝未
標示「本產品含有塑化劑 DEHP」或相關符號。復經該公司

於115年6月8日陳述意見說明產品已變更為不含DEHP之成分，且原廠標籤已刪除DEHP標示。惟相關變更未事先向衛生福利部申請，涉違反醫療器材管理法第26條規定。

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，請轉知所屬會員立即下架勿再陳列販售旨揭醫療器材，並配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：本市相關公會

副本：

