

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

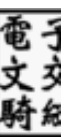
發文日期：中華民國115年8月18日
發文字號：局授衛食藥字第1150100771號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：轉知有關衛生福利部食品藥物管理署監測獲悉台灣賽默飛世爾科技股份有限公司「"銳盟"腦膜炎球菌凝集血清（衛署醫器輸字第016466號）」（型號R30166901）（批號6214791）醫療器材回收訊息一案，請貴會協助轉知所屬會員，請查照。

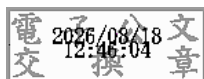
說明：

- 一、依據臺北市政府衛生局115年8月17日北市衛食藥字第11531294332號函辦理。
- 二、查本案回收訊息略以，受影響批次產品不符合說明書所載之性能表現，可能對特定菌株產出偽陰性檢測結果，影響診斷及流行病學資訊之提供，故原廠啟動回收作業。
- 三、依據醫療器材管理法第58條第2項規定，本案所涉醫事機構、其他醫療器材商及藥局應配合本案回收作業，未配合者得依同法第71條第11款規定處辦。
- 四、為確保民眾使用醫療器材之權益，請轉知所屬會員，倘有販售旨揭醫療器材，應配合廠商回收事宜。

正本：本市相關公會



副本：



裝

訂



線

