檔 號: 保存年限:

新北市政府衛生局 函

地址:220205新北市板橋區英士路192之1號3樓

承辦人:江佳穎

電話:(02)22577155 分機2353

傳真:(02)22536548

電子信箱: AQ5750@ntpc.gov.tw

24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者:新北市藥師公會

發文日期:中華民國112年6月6日

發文字號:新北衛食字第1121052821號

速別:普通件

密等及解密條件或保密期限:

附件:

主旨:有關吉律工業股份有限公司製售之「電動代步車」、「全自動病床」及「不鏽鋼輪椅」產品,未經查驗登記取得醫療器材許可證,涉違反醫療器材管理法一案,請轉知所屬會員,如有案內產品請立即下架勿再販售與使用,並儘速配合回收事宜,請查照。

說明:

- 一、依據臺中市政府衛生局112年6月1日局授衛食藥字第 11200277121號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署112年2月21日至旨揭公司(廠址:臺中市烏日區太明路266巷86號)執行第一等級醫療器 材製造廠檢查,於該公司廠內發現有製造「電動代步車」、「 全自動病床」及「不鏽鋼輪椅」等情,前揭3項產品皆未申 請查驗登記取得醫療器材許可證,涉違反醫療器材管理法規 定。
- 三、本案係屬第一級回收,為保障民眾使用醫療器材安全,請惠 予轉知所屬會員,如有案內產品請立即下架勿再販售與使用,

並儘速配合回收事宜。

正本:社團法人新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫 療器材商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、新北市商業會副本:

局長院 溜

本案依分層負責規定授權業務主管決行