

新北市政府 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8月1日
發文字號：新北府衛食字第11214818202號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關「港生美學企業社」輸入之「面部管理智能儀」產品，涉違反醫療器材管理法規定一案，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、依據衛生福利部食品藥物管理署112年4月26日FDA器字第1129021732號函辦理。
- 二、案係旨揭機構輸入之「面部管理智能儀」產品，經衛生福利部食品藥物管理署應以醫療器材管理，惟該產品未領有衛生福利部核准之醫療器材許可證，涉違反醫療器材管理法規定。
- 三、本案回收係屬第一級危害，為保障民眾使用安全，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。
- 四、副本抄送各縣市衛生局，請協助轉知轄內相關醫療機構、藥局、藥商及醫療器材商，配合下架回收相關事宜。

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：各縣市衛生局

市長侯友宜 請假
副市長 劉和然 代行

本案依分層負責規定授權衛生局局長決行

