

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8月23日
發文字號：新北衛食字第1121640018號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關開谷有限公司之「"開谷" 肢體裝具（未滅菌）（衛部醫器製壹登字第005847號）」醫療器材回收一案，請貴會惠予轉知所屬會員儘速將前述產品依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據彰化縣政府112年8月18日府授衛藥字第1120330010號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署依旨揭公司提供資料，鑑別「"開谷" 肢體裝具（未滅菌）（衛部醫器製壹登字第005847號）」型號K-AR001產品經核應屬「0.3640手臂吊帶」鑑別範圍，涉超出「0.3475肢體裝具」鑑別範圍。
- 三、本案係屬第一級回收，為維護消費者權益，請轉知所屬會員如有案內產品請立即下架勿再販售，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、新北市西藥商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會
副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行