

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113年1月17日
發文字號：新北衛食字第1130099090號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關台灣泰利福醫療產品有限公司之「路希」氣體壓力計（未滅菌）（衛部醫器輸壹登字第013093號、原衛署醫器輸壹字第013093號）醫療器材回收一案，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、依據臺北市政府衛生局113年1月12日北市衛食藥字第1133091914號函辦理。
- 二、案係旨揭醫療器材原申請第一等級醫療器材查驗登記，並自行切結申請登記產品符合「D.2610氣體壓力計」鑑別範圍，經衛生福利部核發旨揭醫療器材許可證。後因醫療器材管理法施行，前述品項經公告屬應以登錄方式取得上市許可之品項，爰衛生福利部依法逕予登錄，並註銷原許可證。然後經衛生福利部食品藥物管理署複查，旨揭醫療器材與「D.2610氣體壓力計」鑑別範圍不符，故衛生福利部予以撤銷。
- 三、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
副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管執行

