

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

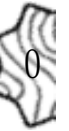
受文者：社團法人臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國115年3月3日
發文字號：局授衛食藥字第1150023547號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：轉知有關台裕化學製藥廠股份有限公司製售之「“台裕”外用生理食鹽水」（衛部醫器製字第005693號）最小販售包裝未附中文說明書，違反醫療器材管理法，請貴會協助轉知所屬會員配合回收一案，請查照。

說明：

- 一、依據新竹縣政府115年3月2日府授衛食藥字第1150652299號函辦理。
- 二、案係臺北市政府衛生局函轉衛生福利部食品藥物管理署(以下稱食藥署)接獲民眾檢舉該轄業者於網站刊登販售醫療器材，經該局檢視該轄業者提供「“台裕”外用生理食鹽水（衛部醫器製字第005693號）」醫療器材產品外包裝照片，查與核准尚有不符，經該局函詢食藥署前述醫療器材標示相關疑義，復經食藥署於115年1月8日FDA器字第1149087202號函復內容略以：「…“台裕”外用生理食鹽水：倘經調查認定該產品未隨附產品說明書，涉違反醫療



器材管理法第32條。」，因產品為旨揭公司所製造、貼標等，故移送新竹市政府衛生局賡續辦理。案經新竹縣政府衛生局查察違規屬實，並裁處在案。

三、依據醫療器材管理法第58條第1項第5款及醫療器材回收處理辦法第2條規定，本案係屬第3級回收，應於6個月內辦理回收完畢，請轉知所屬會員倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：臺中市醫療器材商業同業公會、臺中市西藥商業同業公會、臺中市第一西藥商業同業公會、社團法人臺中市大臺中藥師公會、社團法人臺中市藥師公會、臺中市藥劑生公會、臺中市第一藥劑生公會、社團法人臺中市大臺中醫師公會、社團法人臺中市醫師公會、台中市診所協會、臺中市台中都診所協會、臺中市大臺中診所協會

副本：

