

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7月16日
發文字號：局授衛食藥字第1150085885號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：轉知有關藍海曙光有限公司販售之「"藍海曙光"矯正鞋墊
(未滅菌)」(衛部醫器陸輸壹登字第002557號)醫療器材，
包裝標示不符規定一案，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

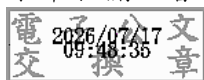
- 一、依據臺北市政府衛生局115年7月14日北市衛食藥字第
11530269792號函辦理。
- 二、案係臺南市政府衛生局於115年6月5日至該轄「甲合企業社
(臺南市柳營區忠程里中興街80號1樓)」查獲旨揭產品，
其醫療器材商地址標示「臺北市大安區仁愛路四段122巷63
號5樓之4」與核准內容「臺北市大安區仁愛路4段122巷63
號5樓之2、5樓之4」不符，及產品外包裝未標示「製造日
期及批號或序號」，違反醫療器材管理法相關規定，先予
敘明。
- 三、按醫療器材管理法(下稱本法)第58條第1項規定略以：
「醫療器材有下列情形之一者，製造、輸入之醫療器材商

應即通知醫事機構、其他醫療器材商及藥局，並依規定期限回收處理市售品及庫存品：…五、製造、輸入醫療器材違反第26條、第32條或第33條規定。…」

四、本案係屬第三級回收，基於民眾健康安全，請轉知所屬會員倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合下架回收事宜，以維護民眾安全及權益。

正本：本市相關公會

副本：



裝

訂

27

線