

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

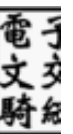
受文者：社團法人臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國115年8月12日
發文字號：局授衛食藥字第1150098034號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：轉知有關杏華醫療器材有限公司輸入之「"杏華"機械式助行器(未滅菌) (衛部醫器陸輸壹字第003389號)」(製造日期/製造批號：202511、序號：7018-647319)醫療器材回收一案，請貴會協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據桃園市政府115年8月10日府衛藥字第1150220735號函辦理。
- 二、案係新竹縣政府衛生局執行115年FDA後市場監測計畫-市售無配件機械式助行器之品質監測計畫，於115年1月19日查獲旨揭公司持有之「"杏華"機械式助行器(未滅菌) (衛部醫器陸輸壹字第003389號)」(製造日期/製造批號：202511、序號：7018-647319)醫療器材外包裝標示之品名與原核准登記內容「"杏華"助行器(未滅菌)」不符，違反醫療器材管理法之規定。
- 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條第1項規定，本案係屬第三級回收，請轉知所屬會員倘有陳列販售旨揭批號醫療器材，應配合旨揭公司



回收作業，勿再陳列供應，以維護民眾安全及權益。

正本：本市相關公會

副本： 

裝

訂

線

