

## 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10月27日

發文字號：新北衛食字第1122092734號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關宇駿襪業有限公司之「"宇駿" 醫療用束 醫用衣物（未滅菌）（衛部醫器製壹登字第a00209號）」涉違反醫療器材管理法一案，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、依據彰化縣政府112年10月20日府授衛藥字第1120415207號函及112年10月24日府授衛藥字第1120423761號函辦理。
- 二、案係旨揭醫療器材登錄之中文品名「衣物」字樣未符合該登錄之「J.5160醫療用束帶」品項鑑別範圍，經衛生福利部依行政程序法予以撤銷，依據行政程序法第118條規定，本案撤銷醫療器材登錄之處分效力溯及112年1月6日登錄字號發予日，故原以該登錄製造之產品均屬未經查驗登記或登錄之醫療器材。
- 三、本案係屬第一級回收，為保障民眾使用藥物安全，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決行

