

正 本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：

保存年限：

南投縣政府衛生局 函

地址：54062南投市復興路6號
承辦人：個案管理員 陳佳靖
電話：049-2222473 #420
電子信箱：chin16@ntshb.gov.tw

受文者：如正副本行文單位

發文日期：中華民國115年10月5日

發文字號：投衛局藥字第1150034124號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：函轉「世欣生醫科技有限公司」持有之「康敷 化療專用冰敷墊(未滅菌)(衛部醫器製壹登字第a00083號)」登錄撤銷一案，請貴會轉知所屬會員配合回收作業，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局115年10月2日局授衛食藥字第1150119464號函辦理。
- 二、案係衛生福利部複查「世欣生醫科技有限公司」提供之產品說明書，該產品係化療專用冰敷墊，已逾該等產品原登錄之「O.5700 醫療用冷熱敷裝置」品項鑑別範圍。爰旨揭醫療器材登錄業經衛生福利部撤銷，溯及自111年6月10日失其效力，其已製造產品涉屬未經查驗登記或登錄之醫療器材，涉違反醫療器材管理法第25條第2項規定。
- 三、請轉知所屬會員立即下架勿再陳列販售旨揭醫療器材，並配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：南投縣醫師公會、社團法人南投縣藥師公會、南投縣藥劑生公會、南投縣西藥商業同業公會、南投縣醫療器材商業同業公會

副本：

局長陳南松