

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13日

發文字號：投衛局藥字第1150034665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」之「康敷 化療專用冰敷墊(未滅菌)(衛部醫器製壹登字第a00083號)」醫療器材登錄業經衛生福利部撤銷一案，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6日局授衛食藥字第1150121229號函辦理。
- 二、依據旨揭登錄資料，該產品係化療專用冰敷墊，經衛生福利部食品藥物管理署查察涉與指揭登錄核准之「O.5700 醫療用冷熱敷裝置」品項鑑別不符，爰經衛生福利部撤銷，該登錄製造之產品均屬未經查驗登記或登錄之醫療器材，並溯及自111年6月10日登錄字號發予日。
- 三、旨揭登錄撤銷資訊已登載於衛生福利部食品藥物管理署醫療器材許可證資料庫(該部食品藥物管理署網站首頁>業務專區>醫療器材>資訊查詢>醫療器材許可證資料庫)，供下載查詢。
- 四、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