

正本

檔 號：
保存年限：

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110年10月19日
發文字號：新北衛食字第1101954565號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關特漾國際股份有限公司持有之「"貝拉微達" 一般手術用手動式器械（未滅菌）（衛部醫器輸壹字第020221號）」產品違反醫療器材管理法第26條規定一案，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、依據臺中市政府衛生局110年10月12日局授衛食藥字第11001218221號函辦理。
- 二、案係旨揭公司輸入、販售之旨揭產品工作原理與該醫療器材許可證核准效能不符，違反醫療器材管理法第26條規定，故啟動回收。
- 三、本案回收係屬第三級回收，為保障民眾使用醫療器材安全，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、新北市商業會
副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行