

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11月22日

發文字號：新北衛食字第1122315277號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關弘康國際股份有限公司之「"維健"肢體裝具（未滅菌）」（衛部醫器製壹登字第008273號）、「"弘康"軀幹裝具（未滅菌）」（衛部醫器製壹登字第008143號）、「"維健"軀幹裝具（未滅菌）」（衛部醫器製壹登字第008234號）及「弘康肢體裝具（未滅菌）」（衛部醫器製壹登字第a00196號）等4項產品標示未刊載效能，違反醫療器材管理法一案，請貴會惠予轉知所屬會員儘速將前述產品依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺北市政府衛生局112年11月20日北市衛食藥字第1123069865號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署辦理旨揭4件醫療器材登錄複查作業，發現旨揭公司提供登錄之產品未依規定刊載效能一事，涉違反醫療器材管理法相關規定。
- 三、本案係屬第三級回收，基於民眾健康安全，請轉知所屬會員如有案內產品請立即下架勿再販售，並儘速配合回收事宜。

正本：新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、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

