

臺中市政府衛生局 函

地址：403001臺中市西區民權路105號
承辦人：技士 陳佩儀
電話：04-22220655分機3307
電子信箱：rj6@taichung.gov.tw

受文者：社團法人臺中市醫師公會

發文日期：中華民國115年8月19日
發文字號：局授衛食藥字第1150101555號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：轉知有關慧綺股份有限公司販售之「“慧綺”矯正鏡片（未滅菌）（衛部醫器製壹字第005950號）」涉屬未經查驗登記或登錄之醫療器材，違反醫療器材管理法，違規市售品請連同庫存品依說明段辦理，請貴會協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

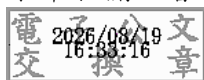
- 一、依據臺北市政府衛生局115年8月18日北市衛食藥字第1153129165號函辦理。
- 二、案係食藥署辦理115年度「國內醫療器材製造廠主題式檢查計畫」查製造商「慧綺股份有限公司后里廠」實際現況與製造業醫療器材商許可執照登記不一致之情形。經本局調查，該製造商以「“慧綺”矯正鏡片(未滅菌)(衛部醫器陸輸壹字第004548號)」輸入中國製塑膠鏡片，直接放入旨揭許可證之外袋中，旨揭醫療器材涉屬未經查驗登記或登錄之醫療器材。
- 三、按醫療器材管理法第58條第1項規定略以：「醫療器材有下列情形之一者，製造、輸入之醫療器材商應即通知醫事機

構、其他醫療器材商及藥局，並依規定期限回收處理市售品及庫存品：…二、為不良醫療器材或未經查驗登記或登錄。…」

四、本案係屬第一級回收，為確保民眾使用醫療器材之權益，請轉知所屬會員，倘有販售旨揭醫療器材，應配合廠商下架回收事宜。

正本：本市相關公會(含驗光師)

副本：



裝

訂

線