

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

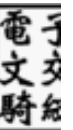
受文者：社團法人臺中市醫師公會

發文日期：中華民國115年9月18日
發文字號：局授衛食藥字第1150115975號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：轉知有關維京生醫器材股份有限公司販售之「NMS450X」
及「NMS450X+」產品與所持有之「“矽凡特”周邊神經肌
肉皮膚傳導監視器」(衛部醫器輸字第032808號)醫療器材
許可證核准不符一案，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據臺北市政府衛生局115年9月17日北市衛食藥字第
11531385952號函辦理。
- 二、案係旨揭公司輸入販售之「NMS450X」及「NMS450X+」產品
與所持有之「“矽凡特”周邊神經肌肉皮膚傳導監視器」
(衛部醫器輸字第032808號)醫療器材許可證核准不符，案
經民眾向衛生福利部食品藥物管理署反映，復經臺北市政
府衛生局調查違規屬實，違反醫療器材管理法第26條規
定，案經該局於115年6月2日以北市衛食藥字第1153021791
號裁處書裁處在案。
- 三、按醫療器材管理法(下稱本法)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

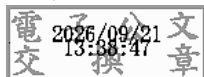


限回收處理市售品及庫存品：…五、製造、輸入醫療器材違反第26條、第32條或第33條規定。…」。

四、本案係屬第三級回收，基於民眾健康安全，請轉知所屬會員倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合下架回收事宜，以維護民眾安全及權益。

正本：本市相關公會

副本：



裝

訂

線

