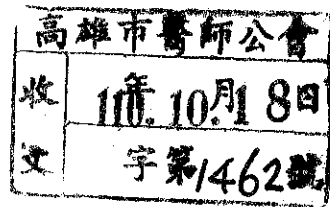


正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：



## 高雄市政府衛生局 函

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1號

承辦單位：藥政科

承辦人：曾淑萍

電話：07-7134000#6256

傳真：07-7229974

電子信箱：tseng69@kcg.gov.tw

80681

高雄市前金區市中一路225號4樓

受文者：社團法人高雄市醫師公會

發文日期：中華民國110年10月14日

發文字號：高市衛藥字第11041086000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）」醫療器材，違反醫療器材管理法第26條規定乙案，惠請轉知所屬會員配合辦理，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、案係該公司輸入、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，業經臺中市政府衛生局裁處在案，先予敘明。
- 三、案內產品之市售品連同庫存品應依法辦理回收作業，基於維護民眾健康安全，惠請轉知所屬會員依醫療器材回收處理辦法規定辦理，倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收作業。
- 四、副本抄送本市各區衛生所，請惠予輔導相關機構業者，配合旨揭公司回收作業事宜。

正本：社團法人高雄市第一藥師公會、社團法人高雄市藥師公會、高雄市藥劑生公會、高雄市新高雄藥劑生公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會

副本：高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所、高雄市苓雅區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市小港區衛生所、

高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛生所、高雄市旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄市大寮區衛生所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛生所、高雄市鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄市田寮區衛生所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市茄萣區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄市梓官區衛生所、高雄市六龜區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛生所、高雄市內門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄市那瑪夏區衛生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市新興衛生所、本局藥政科

# 局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發

抄：1. 刊網站

2. 轉知會員上網查閱

配合回收

高雄市醫師公會  
理事長賴聰宏

康維敬 10/18/2021