

正本

檔 號：

保存年限：

雲林縣衛生局 函

機關地址：640204雲林縣斗六市府文路34號

承辦人：陳秀麗

電話：05-7001341#341

傳真：05-5347397

電子信箱：yls359@ylshb.gov.tw

斗六市北平路75號

受文者：社團法人雲林縣藥師公會

發文日期：中華民國114年7月14日

發文字號：雲衛藥字第1140510794號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關台灣士卓曼醫療器械有限公司輸入之「“麥登狄卡”艾姆植體骨內植體」（衛署醫器輸字第 024349號）產品，其核准材料與原核准不符，違反醫療器材管理法一案，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、依據臺北市政府衛生局114年7月11日北市衛食藥字第1143114634號函辦理。
- 二、旨揭醫療器材許可證核定說明書，型號1-01-06之核准材料係Ti6Al4A，惟前述公司輸入之該型號產品係以TiCP4材料製成，與許可證核准內容不符。
- 三、副本抄送本局稽查組，請加強輔導並督導轄區相關機構業者倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司辦理回收作業。

正本：社團法人雲林縣藥師公會、雲林縣藥劑生公會、社團法人雲林縣醫師公會、雲林縣西藥商業同業公會、雲林縣診所協會

副本：本縣轄內各醫院、本局稽查組、本局藥政及毒品防制科

局長曾春美