正　本

發文方式：紙本郵寄

檔　　號：
保存年限：

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

420
臺中市豐原區圓環東路703號7樓之3

受文者：臺中市大臺中牙醫師公會

發文日期：中華民國115年10月16日
發文字號：局授衛食藥字第1150126874號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

裝

主旨：轉知有關松江實業股份有限公司販售之「“陀帝士”假牙基底材料」（衛部醫器輸字第025787號）（批號：WT334S01）醫療器材，包裝標示不符規定一案，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

訂

一、依據臺北市政府衛生局115年10月14日北市衛食藥字第11530385632號函辦理。

二、案係桃園市政府衛生局於該轄「新生牙體技術所（地址：桃園市八德區豐成街58號4樓）」查獲旨揭醫療器材之外包裝標示與核准內容不符，違反醫療器材管理法第33條規定。

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。…」

線

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(牙科及醫材)
副本：

局長曾梓展

轉發會員醫師周知
115.10.21