檔　　號:
保存年限:

臺北市政府衛生局 函

地址：110204臺北市信義區市府路1號東南區1樓
承辦人：石映春
電話：1999(外縣市02-27208889)轉7087
傳真：02-27205321
電子信箱：cg7086@gov.taipei

受文者：臺北市藥師公會

發文日期：中華民國115年7月20日
發文字號：北市衛食藥字第11531198782號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關衛生福利部通報彩恩有限公司持有之「"力哈" 手動喉嚨異物抽吸器(未滅菌)(衛部醫器輸壹字第021226號)」醫療器材回收一案，請轉知所屬會員配合相關回收事宜，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部115年7月15日衛授食字第1150709345A號函辦理。

二、案係旨揭公司原檢附資料申請第一等級醫療器材查驗登記，並自行切結擬申請登記產品符合「D.6810氣管支氣管抽吸導管」鑑別範圍，經核資料尚齊，獲核發旨揭許可證。後經衛生福利部食品藥物管理署複查，旨揭公司以旨揭許可證輸入之產品不符合「D.6810氣管支氣管抽吸導管」鑑別範圍，爰衛生福利部依其切結核發許可證屬違法行政處分，依行政程序法應予撤銷。

三、本案經衛生福利部判屬第一級回收，為維護民眾權益及其使用醫療器材之安全，請協助轉知所屬會員依據醫療器材

管理法等相關規定，配合辦理回收等相關事宜。

四、副本抄送各縣市衛生局，請協助輔導貴轄業者倘有陳列販售旨揭藥品，應配合回收作業。

正本：台北市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台北市醫師公會、臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會

副本：各縣市衛生局(除臺北市政府衛生局)(連江縣衛生福利局(已停用)除外)、連江縣衛生局 電子公文交換章 2026/07/20 15:35:08