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:劉庭羽

電話:1999(外縣市02-27208889)轉7077

傳真:(02)2720-5321

電子信箱:ad9849@gov.taipei

受文者: 苗栗縣政府衛生局

發文日期:中華民國114年4月28日

發文字號:北市衛食藥字第11430911083號

速別:普通件

密等及解密條件或保密期限:

附件:

主旨:有關百略醫學科技股份有限公司販售之「百略醫學電子體溫計」(衛署醫器陸輸字第000130號)(製造日期: 20230421),涉違反醫療器材管理法規定一案,請轉知所屬會員配合回收事宜,請查照。

## 說明:

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署114年3月18日FDA器字第 1143078121號函、114年4月23日FDA器字第1149023805號函 辦理。
- 二、案係本局執行「114年度醫療器材聯合稽查計畫-臨床電子體溫計(耳溫槍、耳溫槍專用耳套、額溫槍等)之產品標示稽查」計畫,於114年3月6日至轄內查獲旨揭產品(製造日期: 20230421)說明書內容未與原核准相符,違反醫療器材管理法之規定。
- 三、為保障民眾使用安全,請惠予轉知所屬會員,如有案內產 品請配合旨揭公司回收事宜。
- 四、副本抄送各縣市衛生局,請協助轉知轄內機構業者,應配





## 合下架回收事宜。

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 2025/04/29 文



