

## 新北市政府 函

地址：220205新北市板橋區英士路192之1  
號3樓

承辦人：江佳穎

電話：(02)22577155 分機2353

傳真：(02)22536548

電子信箱：AQ5750@ntpc.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國111年11月30日

發文字號：新北府衛食字第11122763621號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關祐安國際開發有限公司販售之「"歐瑟特克拉居"牙科矯正裝置及其附件(未滅菌)(衛署醫器輸壹字第011737號)」產品，涉違反醫療器材管理法規定一案，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。

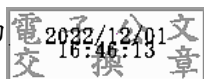
說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署111年11月23日FDA器字第1119059258號函辦理。
- 二、案係旨揭產品經衛生福利部食品藥物管理署判定應以「F. 5470 牙科矯正塑膠托架及牙套」第二等級醫療器材管理，爰涉案產品宣稱之效能及其刊載製造廠地址「1 Southern Ct West Columbia, SC 29169 USA」皆與旨揭許可證核定範圍不符，涉違反醫療器材管理法第25條規定。
- 三、本案回收係屬第一級危害，為保障民眾使用藥物安全，請惠予轉知所屬會員，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。

四、副本抄送各縣市衛生局，請協助轉知轄內相關醫療機構、  
藥局及藥商，配合下架回收相關事宜。

正本：社團法人新北市牙醫師公會、社團法人新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北  
市藥劑生公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、新北  
市商業會

副本：各縣市衛生局



本案依分層負責規定授權衛生局局長決行

裝

訂

線

