

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段287號
承辦人：徐淑華
電話：1999(縣外請撥03-9322634分機1230)
電子郵件：11176@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國109年7月17日
發文字號：衛食藥字第1090017147號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：有關欣邦有限公司輸入販售之「“保盾”一次性使用手術巾包(滅菌)」(衛署醫器陸輸字第000532號)醫療器材，涉違反藥事相關法規一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據嘉義市政府衛生局109年5月6日嘉市衛食藥字第1090002363號函及衛生福利部食品藥物管理署FDA器字第1090014745號函辦理。
- 二、案係旨揭公司輸入販售之「“保盾”一次性使用手術巾包(滅菌)」(衛署醫器陸輸字第000532號)(型號：BC9249，批號：0192401)醫療器材，外包裝標示「產品分類：B包」之「產品名稱：附背膠防水治療巾」規格已超出核定範圍，與原核准登記不相符，涉違反藥事法規規定，故啟動回收。
- 三、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，應配合該公司辦理回收相關作業。
- 四、副本抄送各縣市衛生局，請協助轉知轄內相關公會，配合旨揭公司回收作業。

正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會、宜蘭縣商業總會

副本：各縣市衛生局、本局食品藥物管理科

局長 徐迺維

食品藥物管理科科长莊淑姿決行
本案依分層負責規定授權主管科長決行