

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：陳建儒

電話：03-9322634分機1239

電子郵件：jrchen08@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110年2月19日

發文字號：衛食藥字第1100003466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「祐安企業有限公司」製造之「"祐安"外科手術衣(未滅菌)」產品(製造日期：109年9月7日，有效期限：112.09.06，許可證字號：衛署醫器字第002665號)，檢驗結果不符合規格標準一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據嘉義縣衛生局110年2月8日嘉衛食藥字第110004532號函辦理。
- 二、案係嘉義縣衛生局配合辦理「109年FDA產品後市場監測計畫-手術衣及外科用覆蓋巾體液防護試驗之品質監測」，至「祐安企業有限公司」抽樣旨揭檢體，檢驗結果因不符規格標準，屬藥事法第23條第4款之不良醫材，基於維護民眾健康安全，該局已請旨揭公司依「藥物回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理旨揭產品之回收作業。
- 三、惠請協助轉知所屬會員或相關機構業者，倘有陳列販售本案不良醫療器材，應配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：宜蘭縣各醫院、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：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科长決行

