

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7月26日

發文字號：衛食藥字第1100017269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「澄希貿易有限公司」販售之「工廠現貨直銷LK87數碼館飽和度指脈氧手指夾式脈搏監測儀血氧機(一般型)」等2項產品，涉違反醫療器材管理法一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據桃園市政府衛生局110年7月21日桃衛藥字第1100062132號函辦理。
- 二、案係臺灣士林地方檢察署、法務部調查局臺北市調查處、衛生福利部食品藥物管理署及臺北市衛生局110年7月6日至旨揭公司辦公場所(臺北市士林區後港街118號2樓)查核，查獲旨揭公司自中國輸入「工廠現貨直銷LK87數碼館飽和度指脈氧手指夾式脈搏監測儀血氧機(一般型)」及「FDA/CE指夾式OLED屏血氧飽和度監測儀指尖脈搏心率血氧儀」等2項產品，該產品皆未經查驗登記取得醫療器材許可證即銷售至藥局及診所，涉違反醫療器材管理法第62條之規定。桃園市政府衛生局已請旨揭公司依據「醫療器材回收處理辦法」於期限內完成旨揭產品之回收作業。
- 三、為維護民眾健康安全，惠請轉知所屬會員，如有陳列或販售案內產品，應立即下架勿再販售與使用，並儘速配合廠商辦理回收事宜。



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：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决行
本案依分層負責規定授權主管科长决行



莊淑姿