

## 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8月3日

發文字號：衛食藥字第1100018017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「福永生物科技股份有限公司」製售之「宜瑪氏專業型血糖測量系統(製造批號：092203801，保存期限：2022-03)」醫療器材產品回收一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據新竹縣政府衛生局110年8月2日新縣衛食藥字第1103801111號函辦理。
- 二、案係高雄市鳳山區衛生所於110年4月7日於該轄查獲「宜瑪氏專業型血糖測量系統」外盒許可證字號標示「衛署醫器製字第案004957號」(製造批號：092203801，保存期限：2022-03)與核准許可證字號「衛部醫器製字第004957號」不符，違反醫療器材管理法第33條規定第一項之規定。該局已命旨揭醫療器材許可證持有廠商「福永生物科技股份有限公司」，依據「醫療器材回收處理辦法」之第三級回收相關規定於期限內辦理旨揭產品回收作業。
- 三、惠請協助轉知所屬會員或相關機構業者，倘有陳列販售本案違規醫療器材，應配合旨揭公司辦理回收作業，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

食品藥物管理科科長莊淑姿決行  
本案依分層負責規定授權主管科長決行



莊淑姿