

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1100017657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「堤麥策略行銷有限公司」製售之「P99美國FDA頂規超強防護口罩」醫療器材產品回收一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府110年7月28日新北府衛食字第11013828812號函辦理。
- 二、案係新北市政府衛生局於110年6月30日至旨揭公司查獲旨揭產品，後經衛生福利部食品藥物管理署110年7月23日FDA器字第1109027761號函判定該產品應以醫療器材管理，查該產品未領有醫療器材許可證，涉屬未經核准擅自製造之醫療器材。該局已命旨揭醫療器材許可證持有廠商「堤麥策略行銷有限公司」，依據「藥物回收處理辦法」之第一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

食品藥物管理科科长莊淑姿決行
本案依分層負責規定授權主管科科长決行

