

## 宜蘭縣政府衛生局 函

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10月15日

發文字號：衛食藥字第1100024344號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

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

主旨：有關「特漾國際股份有限公司」持有之「"貝拉微達"一般手術用手動式器械(未滅菌)(衛部醫器輸壹字第020221號)」醫療器材產品回收一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局110年10月12日局授衛食藥字第11001218221號函辦理。
- 二、案係旨揭公司輸入、販售之「"貝拉微達"一般手術用手動式器械(未滅菌)(衛部醫器輸壹字第020221號)」醫療器材產品工作原理與該醫療器材許可證核准效能不符，涉違反醫療器材管理法第26條規定。該局已命旨揭醫療器材許可證持有廠商，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，倘有陳列販售或使用本案醫療器材，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

