

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10月21日

發文字號：衛食藥字第1100024998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「昱達生技有限公司」製售之「“昱達”成人/兒童醫用口罩(未滅菌)(衛部醫器製壹字第009136號、衛部醫器製壹字第009133號)、製造日期：2021.07.15」醫療器材產品回收一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據彰化縣政府110年10月19日府授衛稽字第1100365900號函辦理。
- 二、案係旨揭公司製售之「“昱達”成人/兒童醫用口罩(未滅菌)(衛部醫器製壹字第009136號、衛部醫器製壹字第009133號)、製造日期：2021.07.15」醫療器材，外包裝標示之申請商名稱與原核准不符，涉違反醫療器材管理法規定。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

