

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11月8日

發文字號：衛食藥字第1100026545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「大宇國際電器有限公司」持有之「愛貝恩醫用口罩(未滅菌)(衛部醫器製壹字第008553號)」(批號：E20201214、製造日期：2020/12/14、綠色)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11月4日局授衛食藥字第11001331841號函辦理。
- 二、案係桃園市政府衛生局110年5月17日執行衛生福利部食品藥物管理署「110年市售醫用口罩之品質監測抽驗計畫」，至該轄抽樣旨揭檢體「愛貝恩醫用口罩(未滅菌)(衛部醫器製壹字第008553號)(批號：E20201214、製造日期：2020/12/14、綠色)」醫療器材，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗案內產品「壓差測試」不符規定，違反醫療器材管理法第8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」之第二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，應配合該公司辦理回收作業，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