

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24日

發文字號：衛食藥字第1100028135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「台灣豪雅光學股份有限公司」輸入、販售之「"賓德克"矯正鏡片(未滅菌)(衛部醫器陸輸壹字第003627號，批號20200903)」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11月23日新縣衛食藥字第1103801588號函辦理。
- 二、案係臺中市食品藥物安全處於110年7月5日至「Klassic 台中文心門市部(地址：台中市南屯區文心南路289號2樓)」查獲旨揭產品(批號：20200903)外包裝藥商地址標示「新竹縣湖口鄉三民路十一號」與核准藥商地址「新竹縣湖口鄉新竹工業區三民路11號」不符；製造廠名稱標示「上海康耐特光學有限公司」與核准製造廠名稱「SHANGHAI CONANT OPTICS CO., LTD」不符，涉違反醫療器材管理法第33條第1項之規定。該局已命旨揭醫療器材許可證持有廠商「台灣豪雅光學股份有限公司」，依據醫療器材管理法第58條及醫療器材回收處理辦法第三級回收相關規定於期限內辦理旨揭醫療器材回收作業。
- 三、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，應配合廠商辦理回收作業，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、宜蘭縣驗光師公會、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



莊淑姿