

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：胡毓芬
電話：1999(縣外請撥03-9322634分機1236)
電子郵件：af2047@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111年1月12日

發文字號：衛食藥字第1110001034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「可安科技有限公司」製造之「可安一般醫療口罩(未滅菌)」(衛部醫器製壹字第008731號)(批號：20210127)醫療器材產品回收一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府衛生局111年1月11日新北衛食藥字第11100319871號函辦理。
- 二、案係旨揭公司製造之旨揭批號產品經衛生福利部食品藥物管理署抽驗，其壓差檢驗結果介於5.6-12.3mmH2O/cm2(規格標準：<5mmH2O/cm2)，涉違反醫療器材管理法相關規定。新北市政府衛生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、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長決行



第 2 頁 共 2 頁