

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2月14日

發文字號：衛食藥字第1110003131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「醫技實業有限公司」製售之「醫技醫用口罩(未滅菌)(衛署醫器製壹字第004378號)(批號：201253(楓)、製造日期：2020.12.02、楓業層層)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111年2月9日局授衛食藥字第11100123791號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署執行「110年市售醫用口罩之品質監測抽驗計畫」，於雅虎購物中心網路平台價購旨揭醫療器材檢驗，經該署110年11月22日FDA南字第1102951990號檢驗報告書略以：「壓差測試： $>5\text{mmH}_2\text{O}/\text{cm}^2$ 」與規定不符，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「醫技實業有限公司」，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科长決行

