

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1239)
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3月15日

發文字號：衛食藥字第1110005934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「凱勝科技股份有限公司」之「“凱勝” 平面醫療口罩(未滅菌)」(衛部醫器製壹字第009013號，批號、製造日期：2021年06月17日)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111年3月10日新縣衛食藥字第1113800278號函辦理。
- 二、案係彰化縣衛生局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」，於該轄抽驗旨揭公司製售之「凱勝醫療用口罩(未滅菌)(衛部醫器製壹字第009013號)(批號、製造日期：2021年06月17日)」醫療器材，經送衛生福利部食品藥物管理署鑑驗，查獲旨揭產品標示與許可證不符，違反醫療器材管理法規定，案移新竹縣政府衛生局。該局已命旨揭醫療器材許可證持有廠商「凱勝科技股份有限公司」，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、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 請假
副局長徐秋君 代行

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

