

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5月17日
發文字號：衛食藥字第1110011589號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：有關台灣康匠製造股份有限公司製售之「“台灣康匠”醫用手術口罩(未滅菌)(衛部醫器製字第005076號；批號：2020.08.18；製造日期：2020.08.18)」醫療器材產品回收一案，請依說明段辦理，請查照。



說明：

- 一、依據桃園市政府衛生局111年5月16日桃衛藥字第1110038801號函辦理。
- 二、案係臺東縣衛生局執行111年度FDA產品後市場監測計畫至衛生福利部臺東醫院抽驗旨揭產品，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗，其檢驗結果為壓差測試結果 $>4\text{mmH}_2\text{O}/\text{cm}^2$ ，與查驗登記核准不符，涉違反醫療器材管理法之規定，案移桃園市政府衛生局。該局已命旨揭醫療器材許可證持有廠商「台灣康匠製造股份有限公司」，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

