

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7月4日

發文字號：衛食藥字第1110015499號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司「崇仁」甦醒球組及其零配件（衛署醫器製字第001518號）」（型號：2113、批號：211101）醫療器材回收一案，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司111年6月29日111崇管字第111062901號函辦理。
- 二、案係貴公司接獲全國藥物不良反應通報中心通知，發現甦醒球之intake valve cap氧氣管連接孔有阻塞風險。
- 三、基於民眾健康安全，請貴公司確實依所擬回收計劃書及「醫療器材回收處理辦法」之相關規定辦理，於111年8月3日前檢送回收成果報告書、產品預計處置方式等資料至本局，並副知衛生福利部食品藥物管理署。
- 四、副本抄送各縣市衛生局，惠請協助轉知貴轄機構業者配合辦理回收作業，以維護民眾權益。

正本：崇仁科技事業股份有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、各縣市衛生局、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、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长決行



莊淑姿