

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10月7日
發文字號：衛食藥字第1110024483號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：有關蓓莉雅股份有限公司輸入販售之「“蓓莉雅”外科手術用口罩(衛部醫器陸輸字第000758號)(批號：19BA8658、製造日期：2019.10.08)」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10月6日府授衛食藥字第11101284061號函辦理。
- 二、案係本局執行「111年市售外科手術面(口)罩之品質監測計畫」抽驗旨揭醫療器材，經檢驗結果次微米粒子防護效率<80%，與查驗登記核准不符，案移臺中市政府衛生局。該局已命旨揭醫療器材許可證持有廠商「蓓莉雅股份有限公司」，依據「醫療器材回收處理辦法」之第2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长決行



莊淑姿 第 2 頁 共 2 頁