

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17日

發文字號：衛食藥字第1110025152號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：有關鉅瑋實業有限公司製售之「鉅瑋護理巾(未滅菌)(衛署醫器製壹字第000159號)」(批號：W02111000144、製造日期：20211202、型號：MB8202)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14日府授衛食藥字第11101009251號函辦理。
- 二、案係臺中市政府衛生局查獲旨揭產品之外包裝標示品名為「妙妙熊」特厚護理巾，與該許可證之核准品名「鉅瑋護理巾(未滅菌)」不符；另外包裝標示之製造廠商名稱「鉅瑋實業有限公司」，與該許可證核准之製造商名稱「鉅瑋實業有限公司二廠」不符，且外包裝未標示「許可證所有人或登錄者之名稱及地址」，涉違反醫療器材管理法之規定，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「鉅瑋實業有限公司」，依據「醫療器材回收處理辦法」之第3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

