

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11月16日

發文字號：衛食藥字第1110027732號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：有關浩昇開發科技股份有限公司梅高廠製售之「罩護你立體醫用外科手術口罩（未滅菌）（衛部醫器製字第007169號、批號：B22159）」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11月14日桃衛藥字第1110100297號函辦理。
- 二、案係桃園市政府衛生局執行衛生福利部食品藥物管理署111年「產品後市場監測計畫-市售外科手術面（口）罩之品質監測」抽樣計畫，抽驗旨揭醫療器材產品，經檢驗結果合成血液穿透性中間壓合處未通過壓力80mmHg水平噴灑測試，與查驗登記規格標準不符，涉屬不良醫療器材，涉違反醫療器材管理法第8條第4款規定。該局已命旨揭醫療器材許可證持有廠商「浩昇開發科技股份有限公司」，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



食品藥物管理科科長莊淑姿決行
本案依分層負責規定授權主管科長決行



莊淑姿