

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12月5日

發文字號：衛食藥字第1110029374號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：有關祐安國際開發有限公司販售之「"歐瑟特克拉居"牙科矯正裝置及其附件(未滅菌)(衛署醫器輸壹字第011737號)」醫療器材產品回收一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府111年11月30日新北府衛食藥字第11122763621號函辦理。
- 二、案係旨揭產品經衛生福利部食品藥物管理署判定應以「F.5470 牙科矯正塑膠托架及牙套」第二等級醫療器材管理，爰涉案產品宣稱之效能及其刊載製造廠地址「1 Southern Ct West Columbia, SC 29169 USA」皆與旨揭許可證核定範圍不符，涉違反醫療器材管理法第25條規定。該局已命旨揭醫療器材許可證持有廠商「祐安國際開發有限公司」，依據「醫療器材回收處理辦法」之第一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