

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：徐小姐
電話：1999(縣外請撥03-9322634分機1230)
電子郵件：11176@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108年5月17日
發文字號：衛食藥字第1080012118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「德芮達科技股份有限公司」未經核准輸入「3Shape D800」醫療器材1案，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府衛生局108年5月15日新北衛食字第10808295981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醫療器材列管，惟該產品未領有藥物許可證，涉屬未經核准擅自輸入之醫療器材。
- 三、本案回收係屬第一級危害，為保障民眾用藥安全，惠請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜。

正本：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、宜蘭縣各醫院

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