

正本

發文方式：紙本郵寄

檔號：

保存年限：

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：260026宜蘭縣宜蘭市女中路2段287號

承辦人：胡毓芬

電話：9322634#1239

電子信箱：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112年8月22日

發文字號：衛食藥字第1120023386號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關開谷有限公司之「"開谷"肢體裝具(未滅菌)(衛部醫器製壹登字第005847號)」醫療器材產品回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據彰化縣政府112年8月18日府授衛藥字第1120330010號函辦理。
- 二、本案經衛生福利部食品藥物管理署鑑別旨揭醫療器材之效能，其中「"開谷"肢體裝具(未滅菌)(衛部醫器製壹登字第005847號)」型號K-AR001產品經核應屬「O.3640手臂吊帶」鑑別範圍，涉超出「O.3475肢體裝具」鑑別範圍。該局已命旨揭醫療器材許可證持有廠商「開谷有限公司」，依據「醫療器材回收處理辦法」之第1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、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决行
本案依分層負責規定授權决行



莊淑姿