

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113年8月29日

發文字號：衛食藥字第1130023803號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關好家企業股份有限公司製造販售之「“好家”肢體裝具，衛署醫器製壹字第001262號(批號：1130131；製造日期：113.01.31；有效期間：5年)」醫療器材產品回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局113年8月27日局授衛食藥字第11300907551號函辦理。
- 二、案係地方縣市政府衛生局查獲旨揭產品外包裝未標示「效能、用途或適應症」、「警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用」，涉違反醫療器材管理法規定。該局已命旨揭醫療器材許可證持有廠商「好家企業股份有限公司」，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：

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

