

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10月18日

發文字號：衛食藥字第1120028878號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關永聖醫療器材有限公司製造之「“永聖”一次性電極板與接線（衛部醫器製字第004662號）」等3件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10月16日府授衛藥字第1120408589號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署派員赴旨揭公司執行醫療器材品質管理系統（QMS）檢查，發現該公司於製造許可（GMP1035，效期至111年10月30日）逾期後，仍有訂單生產出貨之情形，違反醫療器材管理法規定。
- 三、經彰化縣衛生局查察，旨揭公司領有「“永聖”一次性電極板與接線（衛部醫器製字第004662號）」、「“永聖”雙極鑷子與接線（衛部醫器製字第004665號）」及「“永聖”電刀筆與電極（衛部醫器製字第004822號）」3件醫療器材許可證（製造許可登錄編號GMP1035），自111年10月31日至112年9月24日所製造之前揭3件醫療器材產品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「永聖醫療器材有限公司」，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。
- 四、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決行

本案依分層負責規定授權決行

