

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24日

發文字號：衛食藥字第1120029527號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關宇駿襪業有限公司之「"宇駿"醫療用束醫用衣物(未滅菌)(衛部醫器製壹登字第a00209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10月20日府授衛藥字第1120415207號函辦理。
- 二、案係旨揭醫療器材登錄之中文品名「衣物」字樣未符合該登錄之「J.5160醫療用束帶」品項鑑別範圍，經衛生福利部依行政程序法予以撤銷，依據行政程序法第118條規定，本案撤銷醫療器材登錄之處分效力溯及112年1月6日登錄字號發予日，故原以該登錄製造之產品均屬未經查驗登記或登錄之醫療器材。該局已命旨揭醫療器材許可證持有廠商「」，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決行

本案依分層負責規定授權決行

