

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11月10日

發文字號：衛食藥字第1120031359號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關三一九機器有限公司販售未申請查驗登記之「豆丁王子醫療口罩未滅菌」(10片/包)產品，違反醫療器材管理法規定一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局112年11月8日局授衛食藥字第11201466311號函辦理。
- 二、案係旨揭產品以透明袋包裝成10片一包(袋內之口罩左上角打印有「WSP」字樣、下方打印有「MD、Made In Tiawan」)，且於袋內放入載有「產品名稱：豆丁王子醫療口罩未滅菌...符合：CNS14774國家標準...藥商名稱：三一九機器有限公司藥商地址：臺中市南區工學北路355號3...」等資訊之標籤紙卡；案內樣態之產品，未領有醫療器材許可證，涉違反醫療器材管理法規定。該局已命旨揭公司，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決行

本案依分層負責規定授權決行

