

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11月14日

發文字號：衛食藥字第1130031083號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關「“祐崧”非動力式，單一病人使用，可攜帶式之抽吸器具(未滅菌)」(衛署醫器製壹字第003015號)醫療器材產品回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

一、依據臺南市政府衛生局113年11月12日南市衛食藥字第1130213013B號函辦理。

二、旨揭產品之配件違反醫療器材管理法第33條第1項規定，爰依同法第58條規定辦理回收事宜：

(一)祐崧【可調式濃稠鼻涕吸管】(製造日期：1130901)：品名、許可證所有人及製造業者之地址與許可證不符。

(二)祐崧【第二代寶寶專用鼻涕吸管】(製造日期：1130901)：品名、許可證所有人地址與許可證不符、未印有製造業者名稱及地址等資訊。

(三)祐崧【第二代寶寶專用鼻涕吸管】(製造日期：1130901)：品名、許可證所有人地址與許可證不符、未印有製造業者名稱及地址等資訊。

三、該局已命旨揭醫療器材許可證持有廠商「祐崧有限公司」，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：

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

