

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23日

發文字號：衛食藥字第1120032636號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關上岳科技股份有限公司未申請查驗登記，逕行包裝貼標、販售之「帕基艾兒攜帶式噴霧器」(衛部醫器製字第004561號)(序號：NB22K00045)產品，應辦理回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局112年11月21日局授衛食藥字第11201541291號函辦理。
- 二、案係旨揭產品係上岳科技股份有限公司向「微邦科技股份有限公司」購買霧化器主機及藥杯，自行製作盒子及進行後續包裝、貼標，並於產品外包裝標示「帕基艾兒攜帶式噴霧器」及「衛部醫器製字第004561號」等作業，經衛生福利部食品藥物管理署函釋，已違反醫療器材管理法第25條規定。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

