

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1120032564號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關弘康國際股份有限公司「"維健"肢體裝具（未滅菌）」（衛部醫器製壹登字第008273號）、「"弘康"軀幹裝具（未滅菌）」（衛部醫器製壹登字第008143號）、「"維健"軀幹裝具（未滅菌）」（衛部醫器製壹登字第008234號）及「弘康肢體裝具（未滅菌）」（衛部醫器製壹登字第a00196號）等4項醫療器材產品回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據臺北市政府衛生局112年11月20日北市衛食藥字第1123069865號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署辦理旨揭4件醫療器材登錄複查作業，旨揭公司提供登錄之產品未依規定刊載效能一事，涉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「弘康國際股份有限公司」，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。
- 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

