

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12月8日

發文字號：衛食藥字第1120034158號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關統富國際股份有限公司輸入之「安德森保羅石墨烯黑科技健康能量衣褲(未滅菌)(衛部醫器陸輸壹登字第a00073號)(批號：2023.03.15)」醫療器材產品回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據高雄市政府衛生局112年12月6日高市衛藥字第11243269100號函辦理。
- 二、案係旨揭公司於112年7月17日向財政部關務署臺中關，報運進口中國製貨物1批(九分褲、五分褲及三分褲)，經衛生福利部食品藥物管理署檢視，該公司憑「安德森保羅石墨烯黑科技健康能量衣褲(未滅菌)(衛部醫器陸輸壹登字第a00073號)」登錄輸入，產品標籤皆標有醫療器材登錄字號，惟查來貨物品外觀顯與一般衣褲商品無異，尚與所登錄之「O.3475肢體裝具」第一等級醫療器材鑑別範圍不符，涉違反衛生相關法規規定，另查旨揭商品之許可證字號「衛部醫器陸輸壹登字第a00073號」已廢止。該局已命旨揭醫療器材許可證持有廠商「統富國際股份有限公司」，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

