

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

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

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

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國112年12月11日

發文字號：衛食藥字第1120034402號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關「聖德悅科技股份有限公司」輸入之「"維納斯星"液體藥物給藥器(未滅菌)」(衛部醫器輸壹字第017719號)及「"阿貝特"多針座穿刺針(未滅菌)」(衛部醫器輸壹字第017941號)醫療器材產品回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府112年12月7日新北府衛食字第11223757092號函辦理。
- 二、案係旨揭產品經判定涉逾越「"維納斯星"液體藥物給藥器(未滅菌)(衛部醫器輸壹字第017719號)」及「"阿貝特"多針座穿刺針(未滅菌)(衛部醫器輸壹字第017941號)」許可證原核准範圍，違反醫療器材管理法第25條規定。該局已命旨揭醫療器材許可證持有廠商「聖德悅科技股份有限公司」，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：

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

