

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13日

發文字號：衛食藥字第1120034795號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關「旭豐醫療器材行」持有之「旭豐肢體裝具(未滅菌)(衛部醫器製壹登字第a00043號)」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12日高市衛藥字第11243557600號函辦理。
- 二、案係衛生福利部查察旨揭公司不諳申辦線上登錄，致違法取得「旭豐肢體裝具(未滅菌)(衛部醫器製壹登字第a00043號)」之登錄，業經該部依醫療器材管理法之規定查處在案。
- 三、查旨揭登錄之醫療器材產品為未經核准擅自製造之醫療器材，依醫療器材管理法第58條第1項第2款及醫療器材回收處理辦法第2條第1款第2目規定，係屬第一級應回收之醫療器材(回收期限：自公告之次日或依法認定應回收之日起一個月內)。
- 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

