

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：260026宜蘭縣宜蘭市女中路二段287

號

承辦人：衛生稽查員 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3月7日

發文字號：衛食藥字第1120005488號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關製造、販售之「"永大明"角型蒸氣滅菌器（衛署醫器製字第001494號）」、「"永大明"圓筒型蒸氣滅菌器（衛署醫器製字第001495號）」醫療器材產品回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局112年3月3日局授衛食藥字第1120021978號函辦理。
- 二、案係民眾反映群英整形外科診所所使用之「"永大明"角型蒸氣滅菌器（衛署醫器製字第001494號）」(型號:A2，製造日期:100.12)、「"永大明"圓筒型蒸氣滅菌器（衛署醫器製字第001495號）」(型號:S1，製造日期:100.12)二款高壓消毒鍋，外觀與該許可證略有不同，並業經臺中市政府衛生局分別於110年9月8日、109年3月31日裁處在案。
- 三、另依據衛生福利部食品藥物管理署於111年11月29日FDA器字第1110030912號函釋略以：「倘案內產品已販售至醫療機構，其已非市售品或庫存品，該產品經醫療院所評估後，認屬其未有損害使用者生命、身體或健康之虞，則尚無須回收；另倘案內產品確有損害消費者生命、身體、健康或財產，或確有損害之虞者，應依照消費者保護法第33條及第36條規定，命旨揭公司限期改善、回收或銷燬涉案產品」。
- 四、該局已命旨揭醫療器材許可證持有廠商「永大明儀器股份有

限公司」，依據「醫療器材回收處理辦法」之第三級回收相關規定於期限內辦理旨揭產品回收作業。

五、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