

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：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22日

發文字號：衛食藥字第1120007001號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關佳洋國際行銷股份有限公司涉未經核准擅自輸入之「Plastic Buttons」醫療器材產品回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據彰化縣政府112年3月17日府授衛藥字第1120093815A號函辦理。
- 二、案係民眾向衛生福利部食品藥物管理署陳情優蕾有限公司販售之「Plastic Buttons」產品，疑似未提供消費者該產品許可證，經查旨揭產品係為佳洋國際行銷股份有限公司所輸入，復經衛生福利部食品藥物管理署112年3月7日FDA器字第1110032094號函判定，該產品應以第二等級醫療器材列管，然旨揭公司以第一等級醫療器材許可證輸入第二等級醫療器材，涉未經核准擅自輸入，涉違反醫療器材管理法規定。彰化縣政府已命旨揭公司依據「醫療器材回收處理辦法」之第一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决行
本案依分層負責規定授權决行



莊淑姿