

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29日

發文字號：衛食藥字第1120008011號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關統潔國際開發有限公司製售之「統潔拋棄式醫用平面口罩（未滅菌）」醫療器材產品回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據臺南市政府衛生局112年3月27日南市衛食藥字第1120047060B號函辦理。
- 二、案係高雄市小港區衛生所查獲「統潔拋棄式醫用平面口罩（未滅菌）（衛部醫器製壹字第008953號），製造日期：2022.01.25」醫療器材，包裝標示品名與原核准查驗登記（「統潔」拋棄式醫用口罩（未滅菌））不符，且未依規定標示批號，涉違反醫療器材管理法規定。該局已命旨揭醫療器材許可證持有廠商「統潔國際開發有限公司」，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。
- 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