

## 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：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4月12日

發文字號：衛食藥字第1120009350號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關「旺昕貿易有限公司」之「"旺昕"肢體裝具(未滅菌)(衛部醫器陸輸壹登字第002027號)」登錄，經衛生福利部處分廢止並命其回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局112年4月11日局授衛食藥字第1120041541號函辦理。
- 二、案係旨揭公司之「"旺昕"肢體裝具(未滅菌)(衛部醫器陸輸壹登字第002027號)」登錄，經衛生福利部食品藥物管理署判定尚難認符合「O.3475肢體裝具」鑑別範圍，非屬醫療器材，業以衛生福利部112年3月29日衛授食字第1121602421號處分書廢止其登錄在案，並命旨揭公司回收市售品及庫存品。
- 三、依據消費者保護法第36條規定，產品確有損害消費者生命、身體、健康或財產之虞，命立即停止販售該等標有登錄字號之商品，並自處分書送達之次日起30日內下架、回收市售品及庫存品，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



衛生局