

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6月1日

發文字號：衛食藥字第1120014579號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關「"柯惠"腹腔鏡氣球固定式鈍頭穿刺管組」(批號：P2E0244，許可字號:衛署醫器輸字第013743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5月30日局授衛食藥字第11200252951號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署112年2月16日至「集康國際股份有限公司台中倉」(地址:臺中市南屯區精科八路28號)執行QMS檢查，發現有製造許可逾期(認可登錄號GMP1586，有效日期至111年5月16日)後，仍於111年10月製造生產(貼標)、出貨旨揭產品等情，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「集康國際股份有限公司」，依據醫療器材回收處理辦法之第3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決行

本案依分層負責規定授權決行

