

## 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：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7月5日

發文字號：衛食藥字第1120018367號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關佺岳股份有限公司製售之「"多倍"外科手術口罩(未滅菌)」(衛部醫器製字第007535號，批號20230315)醫療器材產品回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據苗栗縣政府衛生局112年7月4日苗衛藥字第1120034659號函辦理。
- 二、案係苗栗縣政府衛生局抽驗旨揭產品，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗，該產品檢驗項目「合成血液穿透性」結果：未通過壓力80mmHg水平噴灑測試(規格標準：通過壓力80mmHg水平噴灑測試)，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「佺岳股份有限公司」，依據「醫療器材回收處理辦法」之第2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

