

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17日

發文字號：衛食藥字第1120019449號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關匯極冠智慧循環能源股份有限公司販售之「匯極冠醫用口罩(未滅菌)」(製造日期及批號：2023.03.03)醫療器材產品回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據新竹縣政府衛生局112年7月13日新縣衛食藥字第1123800856號函辦理。
- 二、案係地方縣市政府衛生局查獲旨揭產品外盒許可證字號標示「衛福部許可証009755號」(製造日期及批號：2023.03.03)與核准「衛部醫器製壹字第009755號」不符，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「匯極冠智慧循環能源股份有限公司」，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决行
本案依分層負責規定授權决行

莊淑姿