

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1120019496號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關天慶醫療儀器股份有限公司之「"費比姆"氣囊壓力計（未滅菌）」（衛部醫器輸壹登字第009300號）產品登錄一案，於112年8月14日前完成市售品及庫存品回收作業，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據臺北市政府衛生局112年7月13日北市衛食藥字第1123128836號函辦理。
- 二、案係旨揭公司申請「"費比姆"氣囊壓力計（未滅菌）」（衛部醫器輸壹登字第009300號）第一等級醫療器材查驗登記，並自行切結申請登記產品符合「D.2610氣體壓力計」鑑別範圍，經衛生福利部核予資料尚齊，獲核發旨揭醫療器材許可證。嗣經衛生福利部食品藥物管理署複查，其本案許可證及登錄輸入之產品不符合「D.2610氣體壓力計」鑑別範圍，爰依其切結核發許可證及後續逕予登錄之行政處分均屬違法行政處分，爰續予撤銷。該局已命旨揭醫療器材許可證持有廠商，依據醫療器材回收處理辦法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。

局長 徐迺維

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

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

