

正本

發文方式：紙本郵寄

檔號：

保存年限：

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8月7日

發文字號：衛食藥字第1120021825號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關冠昕生醫股份有限公司高雄分公司持有之「金舒毯醫療非動力式治療床墊（未滅菌）（衛部醫器製壹登字第005806號）」等4件經登錄之醫療器材產品回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據高雄市政府衛生局112年8月4日高市衛藥字第11237879000號函辦理。
- 二、案係旨揭公司持有之「金舒毯醫療非動力式治療床墊（未滅菌）（衛部醫器製壹登字第005806號）」、「"金舒醫護方墊非動力式治療床墊（未滅菌）（衛部醫器製壹登字第006710號）」、「"金舒醫護單人非動力式治療床墊（未滅菌）（衛部醫器製壹登字第006717號）」、「"金舒醫護隨身非動力式治療床墊（未滅菌）（衛部醫器製壹登字第006738號）」等4件登錄之醫療器材產品，經衛生福利部食品藥物管理署鑑別旨揭醫療器材之效能，判定非屬該登錄核准之醫療器材，應辦理下架、回收市售品及庫存品。
- 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

食品藥物管理科科長莊淑姿決行

本案依分層負責規定授權決行

