

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段287號

承辦人：胡毓芬

電話：1999(縣外請撥03-9322634分機1236)

電子郵件：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111年1月7日

發文字號：衛食藥字第1110000600號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：有關「廣鉞得企業有限公司」輸入之「"廣鉞得" 醫療活性碳口罩（未滅菌）」(衛部醫器製壹字第005625號)(批號：QSD10910)醫療器材產品回收一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府111年1月6日新北府衛食字第11025246621號函辦理。
- 二、案係高雄市政府衛生局110年5月25日於轄內抽驗旨揭批號產品，該產品後依衛生福利部食品藥物管理署110年12月3日FDA研字第1100020678號檢驗報告書，其壓差檢驗結果 $>5\text{mmH}_2\text{O}/\text{cm}^2$ (規格標準： $5\text{mmH}_2\text{O}/\text{cm}^2$ 以下)不符規定，違反醫療器材管理法規定，案移新北市政府衛生局。該局已命旨揭醫療器材許可證持有廠商「廣鉞得企業有限公司」，依據「醫療器材回收處理辦法」之第二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：宜蘭縣各醫院、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

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主管科科长決行

