

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10日  
發文字號：衛食藥字第1110000694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「得寶生態科技有限公司」未經核准擅自製造、販售之「得寶3D立體軟式口罩(製造年月：202101)」產品回收一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局111年1月7日局授衛食藥字第11001330491號函辦理。
- 二、案係高雄市林園區衛生所110年10月25日於轄區內獲旨揭產品品名(得寶3D立體軟式口罩)與外包裝標示之「衛部醫器製壹字第009089號」核准品名(得寶醫用立體口罩(未滅菌))不符等情事；再經臺中市政府衛生局局查察旨揭公司尚未取得前開醫療器材許可證前即製造並以其名義販售旨揭產品，違反醫療器材管理法第25條第1項規定，命該公司依據「醫療器材回收處理辦法」之第一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



第 1 頁 共 2 頁  
局長 徐迺維

裝

訂

線

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



莊淑姿 第 2 頁 共 2 頁