

正本

發文方式：紙本郵寄

檔號：

保存年限：

嘉義縣衛生局 函

地址：61249嘉義縣太保市祥和二路東段3號

承辦人：技正 翁美玲

電話：05-3620600-230

傳真：05-3620601

電子信箱：ling737737@mail.cyshb.gov.t

w

60045

嘉義市仁愛路347號5樓之8

受文者：嘉義縣藥師公會

發文日期：中華民國110年9月30日

發文字號：嘉衛食藥字第1100029126號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

文	承辦人	理事長	批示
110. 10. 06			網站公告 2/4

主旨：昱達生技有限公司製造、販售之「“昱達” 醫用立體口罩(未滅菌)」違反醫療器材管理法第26條規定一案，請轉知所屬配合下架回收，請查照。

說明：

- 一、依據彰化縣政府110年9月28日府授衛藥字第1100344451號函辦理。
- 二、案係該公司製造、販售之旨揭產品與醫療器材許可證「“昱達” 成人醫用口罩(未滅菌)(衛部醫器製壹字第009136號)」及「“昱達” 兒童醫用口罩(未滅菌)(衛部醫器製壹字第009133號)」核定之規格「成人平面」及「兒童平面」不符，違反醫療器材管理法第26條規定，先予敘明。
- 三、依據醫療器材管理法第26條規定：「醫療器材查驗登記或登錄之事項，經中央主管機關指定者，其變更應報中央主管機關核准後，始得為之。」
- 四、依據醫療器材管理法第58條規定：「醫療器材有下列情形之一者，製造、輸入之醫療器材商應即通知醫事機構、其他醫療器材商及藥局，並依規定期限回收處理市售品及庫存品：
 - 一、原領有許可證或完成登錄，經公告禁止製造或輸入。
 - 二、為不良醫療器材或未經查驗登記或登錄。
 - 三、經檢查、檢驗或其他風險評估，發現有危害使用者人體健康之虞。
 - 四、

醫療器材製造許可經中央主管機關廢止或非於醫療器材製造許可有效期間內製造或輸入。五、製造、輸入醫療器材違反第26條、第32條或第33條規定。六、其他經中央主管機關公告應回收。」。

五、爰此，針對案內產品之市售品連同庫存品應依法辦理回收作業，基於維護民眾健康安全，請轉知所屬配合下架回收。

正本：嘉義縣藥師公會、嘉義縣藥劑生公會、嘉義縣西藥商業同業公會、社團法人嘉義縣醫師公會、嘉義縣牙醫師公會、嘉義縣中醫師公會

副本：本局食品藥物管理科

局長趙紋華

本案依分層負責規定授權主管科長決行