

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：技士 簡吟如

電話：05-3620600#228

傳真：05-3620601

電子信箱：hb0734@cysjb.gov.tw

600

嘉義市西區仁愛路347號

受文者：嘉義縣藥師公會

發文日期：中華民國111年10月18日

發文字號：嘉衛食藥字第1110031955號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

收	文	承辦人	理事長	批	示
日	111. 10. 21				
		楊雅惠	周志強		PO. 周

主旨：有關鉅瑋實業有限公司製售之「鉅瑋護理巾(未滅菌)(衛署醫器製壹字第000159號)」(批號：W02111000144、製造日期：20211202、型號：MB8202)產品標示不符，違反醫療器材管理法規定一案，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10月14日局授衛食藥字第11101009251號函辦理。
- 二、案係臺中市政府衛生局於111年6月22日至「明曜醫療儀器有限公司(地址：臺北市北投區石牌路二段128號)」查獲旨揭產品(批號：W02111000144、製造日期：20211202、型號：MB8202)之外包裝標示品名為「妙妙熊」特厚護理巾，與該許可證之核准品名「鉅瑋護理巾(未滅菌)」不符；另外包裝標示之製造廠商名稱為「鉅瑋實業有限公司」，與該許可證核准之製造商名稱「鉅瑋實業有限公司二廠」不符，且外包裝未標示「許可證所有人或登錄者之名稱及地址」，違反醫療器材管理法之規定，並業經臺中市政府衛生局裁處在案。
- 三、本案係屬第3級回收，為保障民眾健康安全，請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜。
- 四、副本抄發各鄉鎮市衛生所，請轉知所轄相關醫療機構、藥局

及藥商，配合下架回收相關事宜。

正本：社團法人嘉義縣醫師公會、嘉義縣藥師公會、嘉義縣藥劑生公會

副本：嘉義縣各鄉鎮市衛生所

局長趙紋華

本案依分層負責規定授權主管科長決行