

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@cysbh.gov.tw

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112年11月21日

發文字號：嘉衛食藥字第1120039195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
	112. 11. 24			PO. 潤

主旨：有關弘康國際股份有限公司「"維健"肢體裝具（未滅菌）」（衛部醫器製壹登字第008273號）、「"弘康" 軀幹裝具（未滅菌）」（衛部醫器製壹登字第008143號）、「"維健"軀幹裝具（未滅菌）」（衛部醫器製壹登字第008234號）及「弘康肢體裝具（未滅菌）」（衛部醫器製壹登字第a00196號）等4項產品標示未刊載效能，違反醫療器材管理法一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺北市政府衛生局112年11月20日北市衛食藥字第1123069865號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署辦理弘康國際股份有限公司旨揭4件醫療器材登錄複查作業，該公司提供登錄之產品未依規定刊載效能一事，違反醫療器材管理法相關規定。
- 三、本案係屬第3級回收，基於民眾健康安全，惠請轉知所屬會員配合旨揭產品下架回收作業。
- 四、副本抄發各鄉鎮市衛生所輔導轄內機構業者倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

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

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