

檔 號：

保存年限：

雲林縣衛生局 函

機關地址：雲林縣斗六市府文路34號

聯絡人及電話：陳秀麗(05)7001341

傳真電話：(05)5347397

電子郵件信箱：yls359@ylshb.gov.tw

斗六市北平路75號

受文者：社團法人雲林縣藥師公會

發文日期：中華民國110年6月30日

發文字號：雲衛藥字第1100507329號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：臺南市「通用手套國際股份有限公司」製售之「"通用"無粉塑膠檢驗手套（未滅菌）」醫療器材，其產品標示資料與與許可證查詢資料不符一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺南市政府衛生局110年6月28日南市衛食藥字第1100111759號函辦理。
- 二、案係苗栗縣政府衛生局110年3月31日於轄內勝霖藥品股份有限公司頭份信義分公司（地址：苗栗縣頭份市信義里信義路82號1樓）查獲「“通用”無粉塑膠檢驗手套（未滅菌）」（衛署醫器製壹字第001717號）（批號121020，製造日期2020.10.12）產品未標示製造廠地址及與許可證資料不符的資訊（許可證為國產，但印製包裝盒標示Importer、品名標為“通用”無粉塑膠檢診手套（未滅菌），違反醫療器材管理法第33條規定。
- 三、按醫療器材管理法第58條第1項第2款規定，本案係屬第三級回收，考量民眾醫療器材安全使用原則，請立即下架，勿使用旨揭產品。

四、副本抄送本局稽查組，請加強輔導並督導轄區相關機構業者
倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司辦理回收作
業。

正本：社團法人雲林縣藥師公會、雲林縣藥劑生公會、社團法人雲林縣醫師公會、雲
林縣西藥商業同業公會

副本：本縣轄內各醫院、本局稽查組、本局藥政及毒品防制科

局長曾春美