

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10月18日

發文字號：雲衛藥字第1100511858號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：臺中市「特漾國際股份有限公司」持有之「"貝拉微達" 一般手術用手動式器械(未滅菌)(衛部醫器輸壹字第020221號)」產品違反醫療器材管理法第26條規定一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局110年10月12日局授衛食藥字第11001218221號函辦理。
- 二、案係該公司輸入、販售之旨揭產品工作原理與該醫療器材許可證核准效能不符，違反醫療器材管理法第26條規定，業經臺中市政府衛生局裁處在案，先予敘明；屬第三級回收，基於維護民眾健康安全，請立即下架，勿使用旨揭產品。
- 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、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，應配合旨揭公司依醫療器材管理法第58條規定及「醫療器材回收處理辦法」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、雲林縣診所協會、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

裝



訂

線