

正本

檔 號：

保存年限：

## 雲林縣衛生局 函

機關地址：640204雲林縣斗六市府文路34號

承辦人：陳秀麗

電話：05-7001341#341

傳真：05-5347397

電子信箱：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113年1月16日

發文字號：雲衛藥字第1130500736號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關北極光實業有限公司東勢廠製售之「EosSpec V-SIMS speculum，規格M」產品，未經查驗登記取得醫療器材許可證，涉違反醫療器材管理法一案，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，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局113年1月12日局授衛食藥字第11201606761號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署執行醫療器材品質管理系統(QMS)檢查，查獲該公司涉生產許可證核准規格以外之產品(EosSpec V-SIMS speculum，規格M)，且產品已出貨等情，前揭產品未申請查驗登記取得醫療器材許可證，涉違反醫療器材管理法規定，並業經該局裁處在案；本案屬第一級回收，基於維護民眾健康安全，應依法配合辦理回收作業。
- 三、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、雲林縣診所協會

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