新竹縣政府衛生局 函

地址:302新竹縣竹北市光明七街1號

承辦人: 曹嘉真

電話:03-5518160分機233

傳真:03-5510665

電子信箱:10013936@hchg.gov.tw

受文者: 苗栗縣政府衛生局

發文日期:中華民國111年6月9日

發文字號:新縣衛食藥字第1113800771號

速別:普通件

密等及解密條件或保密期限:

附件:

主旨:有關本轄視霸光學股份有限公司製造販售之「安儷月拋型 軟式隱形眼鏡(衛部醫器製字第005019號)」(批號: 19H0068001)醫療器材回收一案,請依說明段辦理,請查 照。

說明:

- 一、依據高雄市橋頭區衛生所111年4月13日高市橋衛字第 11170113700號函辦理。
- 二、案係高雄市橋頭區衛生所於111年3月23日至阿瘦眼鏡有限公司查獲「安儷月拋型軟式隱形眼鏡」(衛部醫器製字第005649號)產品外盒標示之申請商「視霸光學股份有限公司」及地址「新竹縣寶山鄉新竹科學園區工業東九路28號2、3樓26號2樓」,與原核准不符「優你康光學股份有限公司(新竹科學園區新竹縣寶山鄉工業東九路16號)」,涉違反醫療器材管理法之規定。
- 三、案經本局函請優你康光學股份有限公司陳述意見,前揭公司表示案內產品為子公司視霸光學股份有限公司所生產製





造之「安儷月拋型軟式隱形眼鏡」(衛部醫器製字第005019 號),旨揭公司陳述意見表示因外盒設計稿中之證號誤植為 『5649』所導致,違反醫療器材管理法第33條第一項之規 定。

四、依據醫療器材管理法第58條及醫療器材回收處理辦法,本 案係屬第三級回收,為維護民眾權益,請轉知所屬會員配 合旨揭公司辦理回收事宜。

五、副本抄送各縣市衛生局,請協助轉知貴轄機構業者配合辦 理回收作業,以維護民眾權益。

正本:新竹縣藥師公會、新竹縣藥劑生公會、新竹縣西藥商業同業公會

副本:衛生福利部食品藥物管理署、各縣市衛生局、本局食品藥物科電2022/06/09文





