

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段287號
承辦人：徐小姐
電話：1999(縣外請撥03-9322634分機1230)
電子郵件：11176@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國109年6月12日

發文字號：衛食藥字第1090013824號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：有關富強醫材股份有限公司製造之「"富強" 導尿管（衛署醫器製字第001028號）」（型號：1830-0518；批號：A7-010809、A7-011200、A8-010101、A8-010280、A9-010143及A9-010317，共6批）醫療器材回收1案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府衛生局109年6月9日新北衛食字第1091031629號函辦理。
- 二、案係花蓮縣衛生局至佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院抽驗「"富強" 導尿管（衛署醫器製字第001028號）」（批號：A7-010809）產品，依衛生福利部食品藥物管理署108年12月24日FDA研字第1086007077號檢驗報告書，球囊體積維持檢驗結果65.6%，小於原核准規格標準之最小容量回收率80%，經旨揭公司評估後決議主動回收旨揭批號產品。
- 三、本案係屬第二級回收，基於民眾用藥安全，惠請轉知所屬會員，倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合該公司回收作業。

正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會、宜蘭縣商業總會、宜蘭縣醫院

副本：本局食品藥物管理科

局長 徐迺維



食品藥物管理科科长莊淑姿決行
本案依分層負責規定授權主管科科长決行



莊淑姿