

## 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：胡毓芬  
電話：1999(縣外請撥03-9322634分機1239)  
電子郵件：af2047@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111年4月26日  
發文字號：衛食藥字第1110009459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「尼得立斯股份有限公司」製售「“尼得立斯”計量點滴輸液套(衛部醫器製字第005721號；批號：IVB00711；製造日期：20200702)」醫療器材產品回收一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據桃園市政府衛生局111年4月20日桃衛藥字第1110031136號函辦理。
- 二、案係桃園市政府衛生局執行110年度FDA產品後市場監測計畫抽驗旨揭產品，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗結果，檢出鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(DEHP)成分與查驗登記核准不符，涉屬不良醫材，違反醫療器材管理法規定。該局已命旨揭醫療器材許可證持有廠商「尼得立斯股份有限公司」，依據「醫療器材回收處理辦法」之第二級回收相關規定於期限內辦理旨揭產品回收作業。
- 三、請協助轉知所屬會員或相關機構業者，倘有陳列販售本案醫療器材，應配合旨揭公司辦理回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：宜蘭縣各醫院、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  
副本：本局食品藥物管理科



第 1 頁 共 2 頁  
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長決行



莊淑姿  
第 2 頁 共 2 頁