

正本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：

保存年限：

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：260026宜蘭縣宜蘭市女中路2段287

號

承辦人：胡毓芬

電話：9322634#1239

電子信箱：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113年2月2日

發文字號：衛食藥字第1130003416號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關芳林貿易股份有限公司輸入之「"溫利亞太"導尿管（衛署醫器輸字第011481號）、批號：1129014161009、製造日期：2021.12」醫療器材產品回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據臺北市政府衛生局113年2月1日北市衛食藥字第11330007032號函辦理。
- 二、案係地方縣市政府衛生局抽驗旨揭公司輸入之「"溫利亞太"導尿管（衛署醫器輸字第011481號）、批號：1129014161009、製造日期：2021.12」，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗結果於「硫醇乙酸鹽培養基：有微生物生長」與查驗登記核准「滅菌」規格不符，違反醫療器材管理法相關規定。該局已命旨揭醫療器材許可證持有廠商，依據「醫療器材回收處理辦法」之第2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、宜蘭縣各醫院

副本：

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決行