

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112年12月14日

發文字號：衛食藥字第1120035032號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關互瑞生技股份有限公司持有之「“百合”矽質導尿管，衛部醫器陸輸字第000603號」（批號：TW220713）醫療器材產品回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局112年12月14日局授衛食藥字第11201663271號函辦理。
- 二、案係臺中市食品藥物安全處抽驗旨揭醫療器材，經查檢體外包裝標示英文品名及許可證字號分別為「ABLE® Disposable Silicone Foley Catheters」及「衛署醫器陸輸字第000603號」，惟該品項之英文品名為「“BAIHE” Disposable Silicone FoleyCatheter」、醫療器材許可證字號為「衛部醫器陸輸字第000603號」，與原核准內容不符，涉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「互瑞生技股份有限公司」，依據「醫療器材回收處理辦法」之第3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

