

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7月14日

發文字號：衛食藥字第1120019294號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關華新橡膠工業股份有限公司販售之「華新導尿管(衛署醫器陸輸字第000191號)」(批號：20221001；製造日期：20221001)醫療器材產品回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據彰化縣政府112年7月12日府授衛藥字第1120263404號府授衛藥字第1120263404號函辦理。
- 二、案係花蓮縣政府衛生局執行「市售導尿管之無菌性及球囊品質監測」抽驗旨揭批號產品，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗，測試結果顯示檢體有微生物生長，與查驗登記核准無菌規格不符，涉屬醫療器材管理法第8條第4款之不良醫療器材。該局已命旨揭醫療器材許可證持有廠商「華新橡膠工業股份有限公司」，依據「醫療器材回收處理辦法」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：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决行
本案依分層負責規定授權决行

莊淑姿

