

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：張文虹

電話：03-9322634分機1233

電子郵件：f21111@mail.e-land.gov.t

W

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105年11月28日

發文字號：衛食藥字第1050027382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主動回收「"富強" 氣切套管」
(衛署醫器製字第001439號)(批號：A2-050013、A3-050095
、A3-050031、A2-050218、A2-050213、A2-050033、
A3-050057、A3-050093、A3-050085、A3-050207、
A3-050081、A3-050089、A3-050049)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105年11月25日新北衛食字第
1052243842號函辦理。
- 二、案係富強醫材股份有限公司近期接獲兩件矽質氣切套管的客
戶抱怨，分別是導管管身受損及塑膠接頭脫落，為降低使
用時之潛在危險性，故主動回收旨揭批號產品。
- 三、依藥事法第80條第1項第3款規定略以：「藥物有下列情形之
一，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥
商，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依本法有
關規定處理：三、經依法認定為不良醫療器材或未經核准
而製造、輸入之醫療器材。...」，違者依同法第91條規定
，處新臺幣20萬元以上500萬元以下罰鍰。
- 四、惠請轉知所轄所屬單位(會員)，如有案內批號產品請立即下



架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜。

正本：醫院名單、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

副本：檢驗稽查科、食品藥物管理科

局長劉建廷

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

