

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103年11月24日

發文字號：衛食藥字第1030028615號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：見說明二

主旨：有關樺菜高分子工業股份有限公司製售「樺菜抽痰包（滅菌）；批號：1491」，經衛生福利部食品藥物管理署無菌試驗，檢驗結果有微生物生長乙案，請轉知所屬單位（會員）協助配合回收作業，以維護民眾使用安全及權益，請查照。

說明：

- 一、依據臺南市政府衛生局103年11月20日南市衛食藥字第1030191288號函辦理。
- 二、檢附原函影本乙份。

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：本局稽查隊、本局食品藥物管理科

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長決行

1950年12月

檔 號：
保存年限：

臺南市政府衛生局 函

地址：73064臺南市新營區東興路163號
承辦人：陳淑純
電話：06-6357716轉215
傳真：06-6370452
電子信箱：fdal4@tncghb.gov.tw

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國103年11月20日

發文字號：南市衛食藥字第1030191288號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：(0191288A00_ATTCH1.pdf、0191288A00_ATTCH2.pdf)

主旨：有關 貴公司製售「樺菜抽痰包（滅菌）；批號：1491」，
經衛生福利部食品藥物管理署無菌試驗，檢驗結果有微生物生長乙案，請依說明段辦理，請 查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署103年11月5日FDA研字第1030028335號函辦理。
- 二、本案係本局執行衛生福利部食品藥物管理署醫療器材103年度品質監測計畫，抽驗貴公司製售之「樺菜抽痰包（滅菌）；批號：1491」，經送衛生福利部食品藥物管理署檢驗，經檢出有微生物生長。
- 三、依藥事法第80條第2項第4款及第3項規定：「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，四、藥物製造工廠，經檢查發現其藥物確有損害使用者生命、身體或健康之事實，或有損害之虞。...製造、輸入業者回收前項各款藥物時，醫療機構、藥局及藥商應予配合。」及同法施行細則第1項規定：「藥物有本法第八十條第一項第一款至第四款所列情形之一者，



裝

訂

線

藥商、藥局及醫療機構，應自公告或依法認定之日起，立即停止輸入、製造、批發、陳列、調劑、零售；其製造或輸入之業者，並應於回收期限內回收市售品，連同庫存品依本法第七十九條規定處理；回收期限由中央衛生主管機關依個案性質決定，最長不得超過二個月。」，合先敘明。

四、旨揭產品，經檢出有微生物生長，已有損害使用者健康之虞，貴公司應立即停止販售案內醫療器材，於103年12月31日前回收市售品完竣，並依「藥物回收作業實施要點」相關規定辦理，於回收完成後，檢附回收完成報告書等相關資料回復本局，並副知衛生福利部食品藥物管理署。

五、副本抄送各縣市政府衛生局，惠請轉知所屬公會會員等協助配合各項回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：樺萊高分子工業股份有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署(含附件)、宜蘭縣政府衛生局(含附件)、花蓮縣衛生局(含附件)、高雄市政府衛生局(含附件)、臺北市政府衛生局(含附件)、臺中市政府衛生局(含附件)、新北市政府衛生局(含附件)、南投縣政府衛生局(含附件)、屏東縣政府衛生局(含附件)、苗栗縣政府衛生局(含附件)、桃園縣政府衛生局(含附件)、基隆市衛生局(含附件)、雲林縣衛生局(含附件)、嘉義市政府衛生局(含附件)、嘉義縣衛生局(含附件)、彰化縣衛生局(含附件)、臺東縣衛生局(含附件)、澎湖縣政府衛生局(含附件)、金門縣衛生局(含附件)、新竹市衛生局(含附件)、福建省連江縣衛生局(含附件)、新竹縣政府衛生局(含附件)、本局食品藥物管理科(含附件)

品藥物管理署
正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：02-2787-7799
聯絡人及電話：葉美伶 02-2787-7751
電子郵件信箱：meiling@fda.gov.tw

73064

臺南市新營區東興路163號

受文者：臺南市政府衛生局

發文日期：中華民國103年11月5日

發文字號：FDA研字第1030028335號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：檢驗報告書及檢體外包裝各1份



檢體隨文

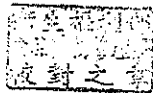
主旨：檢送 貴局抽樣檢體「樺菜抽痰包(滅菌)；批號：1491」
之檢驗報告書1份，請 查照。

說明：

- 一、依據 貴局103年6月27日南市衛食藥字第1030116737號函及本署102年12月17日FDA風字第1021151551號函辦理。
- 二、檢附旨揭檢體外包裝1份。
- 三、本案爾後如有核處，請副知本署。

正本：臺南市政府衛生局

副本：



代理署長 姜郁美

本案依分層負責規定
授權組室主管決行

衛生福利部食品藥物管理署檢驗報告書

103.11.05 FDA 研字第 1030028335 號

簡 由：醫療器材 103 年度品質監測計畫
來文字號：臺南市政府衛生局 103.06.27 南市衛食藥字第 1030116737 號函
原送單位：臺南市政府衛生局
檢驗方法：依據中華藥典第七版

檢驗結果

檢 體 名 稱：樺萊抽痰包(滅菌)
製 造 商：樺萊高分子工業股份有限公司(台灣)
申 請 商：樺萊高分子工業股份有限公司(台南市佳里區嘉福里 115 之 1 號)
許 可 證 字 號：衛署醫器製壹字第 000839 號
批 號：1491
抽 查 地 點：樺萊高分子工業股份有限公司(台南市佳里區嘉福里 115 之 1 號)
製 造 日 期：103.06.24
有 效 期 限：107.06.24

檢 驗 項 目	檢 驗 結 果
外 觀	無菌包裝袋內含單支抽痰管及淡粉紅色塑膠手套一隻
無 菌 試 驗	硫醇乙酸鹽培養基：有微生物生長 大豆分解蛋白質-乾酪素培養基：有微生物生長

結果判定：不合格

備 註：空白

< 以下空白 >

1. 本報告僅對該送驗檢體負責。
2. 本報告複製或列印時，請徵詢本署同意。
3. 本報告字號不得做為宣傳廣告、商業推銷之用。

代理署長 姜郁美