

正本

發文方式：紙本郵寄

檔號：

保存年限：

嘉義縣衛生局 函

地址：61249嘉義縣太保市祥和二路東段3號

承辦人：技士 簡吟如

電話：05-3620600#228

傳真：05-3620601

電子信箱：hb0734@cysnb.gov.tw

600

嘉義市西區仁愛路347號

受文者：嘉義縣藥師公會

發文日期：中華民國113年2月6日

發文字號：嘉衛食藥字第1130004903號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

收	文	承辦人	理事長	批	示
	113. 2. 19				
	84				

楊雅惠

113. 2. 19

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」經檢驗「無菌試驗」檢驗結果與規定不符一案，請轉知所屬會員配合旨揭醫療器材回收作業，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、案係南投縣政府衛生局於112年1月30日赴該轄竹山秀傳醫療社團法人竹山秀傳醫院（南投縣竹山鎮集山路二段75號），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。
- 三、本案係屬第二級回收，為保障民眾健康安全，請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜。
- 四、副本抄發各鄉鎮市衛生所，倘有發現機構業者陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司下架回收作業相關事宜。

正本：社團法人嘉義縣醫師公會、嘉義縣藥師公會、嘉義縣藥劑生公會、嘉義縣西藥商業同業公會

副本：嘉義縣各鄉鎮市衛生所（含附件）

向長趙紋華

本案依分層負責規定授權主管科長決行