

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@cyslb.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111年4月25日

發文字號：嘉衛食藥字第1110012551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
111.4.29	楊雅惠	楊雅惠	PO 2022/4/29

主旨：有關尼得立斯股份有限公司製售之「"尼得立斯"計量點滴輸液套(衛部醫器製字第005721號；批號：IVB00711；製造日期：20200702)」醫療器材回收一案，涉違反醫療器材管理法規定一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依桃園市政府衛生局111年4月20日桃衛藥字第1110031136號函辦理。
- 二、案係桃園市政府衛生局執行110年度FDA產品後市場監測計畫於110年3月22日至「衛生福利部桃園醫院」（地址：桃園市桃園區中山路1492號）抽驗旨揭產品，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗結果，檢出鄰苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（DEHP）成分與查驗登記核准不符，涉屬不良醫材，涉違反醫療器材管理法第8條第1項第4款規定。
- 三、本案係屬第二級危害，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、副本抄送各衛生所，請轉知所轄相關醫療機構、藥局及藥商，配合下架回收相關事宜。

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

副本：嘉義縣布袋鎮衛生所、嘉義縣大林鎮衛生所、嘉義縣朴子市衛生所、嘉義縣太保市衛生所、嘉義縣溪口鄉衛生所、嘉義縣新港鄉衛生所、嘉義縣阿里山鄉衛生所

、嘉義縣大埔鄉衛生所、嘉義縣番路鄉衛生所、嘉義縣梅山鄉衛生所、嘉義縣竹崎鄉衛生所、嘉義縣中埔鄉衛生所、嘉義縣水上鄉衛生所、嘉義縣鹿草鄉衛生所、嘉義縣義竹鄉衛生所、嘉義縣東石鄉衛生所、嘉義縣六腳鄉衛生所、嘉義縣民雄鄉衛生所

# 局長趙紋華

本案依分層負責規定授權主管科長決行