

正 本

檔 號：

保存年限：

臺北市政府衛生局 函

100001

臺北市中正區開封街1段105號

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國112年12月19日

發文字號：北市衛食藥字第1123162949號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

地址：臺北市信義區市府路1號

承辦人：劉庭羽

電話：1999(外縣市02-27208889)
轉7077

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：ad9849@gov.taipei

主旨：有關互瑞生技股份有限公司持有之「“百合”矽質導尿管，衛部醫器陸輸字第000603號」(批號：TW220713)」醫療器材回收案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局112年12月14日局授衛食藥字第11201663271號函辦理。
- 二、案係臺中市食品藥物安全處配合衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)執行112年度產品後市場監測計畫之「市售導尿管之無菌性及球囊品質監測」，於112年5月16日至旨揭公司抽驗「“百合”矽質導尿管，衛部醫器陸輸字第000603號」醫療器材。經查案內產品係旨揭公司授權永健國際有限公司輸入，復經食藥署查察本案檢體外包裝標示英文品名及許可證字號分別為「ABLE® Disposable Silicone Foley Catheters」及「衛署醫器陸輸字第000603號」，惟該品項之英文品名為「“BAIHE” Disposable Silicone Foley Catheter」、醫療器材許可證字號為「衛部醫器陸輸字第000603號」，與原核准內容不符，已違反醫療器材管理法第26條規定，業經臺中市政府衛生局裁處在案。
- 三、為維護民眾權益及其使用醫療器材之安全，請協助轉知所屬會員確實遵循醫療器材管理法等相關規定配合辦理下架回收事宜。

正本：台北市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台北市醫師公會
副本：

局長 陳彥元

本案依分層負責規定授權人員決行