

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7月14日

發文字號：北市衛食藥字第1123128970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：有關華新橡膠工業股份有限公司販售之「華新導尿管(衛署醫器陸輸字第000191號)」(批號：20221001；製造日期：20221001)醫療器材回收案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據彰化縣衛生局112年7月12日府授衛藥字第1120263404號函及衛生福利部112年6月12日衛授食字第1121605265號處分書辦理。
- 二、案係花蓮縣政府衛生局執行衛生福利部食品藥物管理署「市售導尿管之無菌性及球囊品質監測」，赴衛生福利部花蓮醫院抽驗旨揭批號產品，經該署檢驗結果顯示檢體有微生物生長，與查驗登記核准無菌規格不符，涉屬醫療器材管理法第8條第4款之不良醫療器材。
- 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、臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會

副本：

局長 陳彥元

本案依分層負責規定授權人員決行