

雲林縣衛生局 函

機關地址：640204雲林縣斗六市府文路34號

承辦人：陳秀麗

電話：05-7001341#341

傳真：05-5347397

電子信箱：yls359@ylshb.gov.tw

斗六市北平路75號

受文者：社團法人雲林縣藥師公會

發文日期：中華民國113年2月5日

發文字號：雲衛藥字第1130501886號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

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，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，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、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；本案屬第二級回收，基於維護民眾健康安全，應依法配合辦理回收作業。
- 三、按醫療器材管理法第8條規定「本法所稱不良醫療器材，指醫療器材經稽查或檢驗有下列情形之一者：…四、性能或規格與查驗登記、登錄之內容不符…」，案內產品於「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，屬不良醫療器材，應依醫療器材管理法第58條規定：「醫療器材有下列情形之一者，製造、輸入之醫療器材商應即通知醫事機構、其他醫療器材商及藥局，並依規定期限回收處理市售品及庫存品：一、原領有許可證

或完成登錄，經公告禁止製造或輸入。二、為不良醫療器材或未經查驗登記或登錄。三、經檢查、檢驗或其他風險評估，發現有危害使用者人體健康之虞。四、醫療器材製造許可經中央主管機關廢止或非於醫療器材製造許可有效期間內製造或輸入。五、製造、輸入醫療器材違反第26條、第32條或第33條規定。六、其他經中央主管機關公告應回收。」。

- 四、副本抄送本局稽查組，請加強輔導並督導轄區相關機構業者倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司辦理回收作業。

正本：社團法人雲林縣藥師公會、雲林縣藥劑生公會、社團法人雲林縣醫師公會、雲林縣西藥商業同業公會、雲林縣診所協會

副本：本縣轄內各醫院、本局稽查組、本局藥政及毒品防制科

局長曾春美

