

臺北市府衛生局 函

地址：11008 臺北市信義區市府路1號東南區1樓

承辦人：鄭慶浩

電話：1999(外縣市02-27208889)轉7077

傳真：02-27205321

電子信箱：a64058@gov.taipei

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國113年2月1日

發文字號：北市衛食藥字第11330007032號

速別：普通件



密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司輸入之「"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，請依說明段辦理，請查照。


說明：

- 一、依據南投縣政府衛生局112年8月9日投衛局藥字第1120028570號函暨衛生福利部食品藥物管理署112年12月12日FDA器字第1129073078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、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「硫酸乙酸鹽培養基：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、爰此，針對案內產品之市售品連同庫存品應依法辦理回收作業，基於維護民眾健康安全，請貴公司依據「醫療器材回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理下列事宜：

- 
- (一)於文到24小時內依運銷紀錄通知直接銷貨對象配合下架回收，並告知相關經銷醫療器材商協助轉知下游業者，並督促其各級銷售之醫療器材商保存相關運銷紀錄。
 - (二)於文到三日內，將回收計畫書相關資料（含產品運銷紀錄清冊EXCEL檔：醫療機構、藥局及下游醫療器材商等）函送至衛生福利部食品藥物管理署及本局。
 - (三)於文到二個月內完成回收，並應於完成回收之日起之三日內前檢送回收成果報告書（其回收紀錄應追溯至醫療機

構、藥局及醫療器材商)至衛生福利部食品藥物管理署及
本局。

(四)請貴公司確實依「醫療器材回收處理辦法」回收相關規定辦理。

五、另請一併檢視貴公司製造之其他醫療器材是否有涉違反醫療器材管理法之情事，以落實自主管理之責。

六、請至衛生福利部食品藥物管理署之藥物食品化粧品上市後品質管理系統(QMS系統)，登錄醫療器材回收通報作業。

七、副本抄送本市相關公會轉知所屬會員配合旨揭醫療器材回收作業及各縣市政府衛生局，惠請輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：芳林貿易股份有限公司

副本：台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會、台北市醫師公會、台北市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、各縣市衛生局(除臺北市政府衛生局)(連江縣衛生福利局(已停用)除外)、連江縣衛生局

