

臺中市政府衛生局 函

地址：403001臺中市西區民權路105號
承辦人：組員 吳宥驊
電話：04-22220655 #3317
電子信箱：m01168@taichung.gov.tw

受文者：社團法人臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國112年12月14日
發文字號：局授衛食藥字第11201663271號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司持有之「“百合”矽質導尿管，衛部醫器陸輸字第000603號」（批號:TW220713）產品標示不符一事，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署112年11月1日FDA研字第1120014365號函辦理。
- 二、案係本局所屬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」，依該署指示於112年5月16日至貴公司抽驗「“百合”矽質導尿管，衛部醫器陸輸字第000603號」醫療器材。經查案內產品係貴公司授權永健國際有限公司輸入(已申請報備同意)，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 FoleyCatheter」、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，本局已裁處在案。

三、本案係屬第3級回收，基於民眾健康安全，請貴公司依據

「醫療器材回收處理辦法」相關規定辦理下列事宜：

- (一) 依運銷紀錄通知直接銷貨對象，並於文到二星期內，將回收計畫書相關資料(含產品運銷紀錄清冊)函送至本市食品藥物安全處及衛生福利部食品藥物管理署。
- (二) 依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日起一星期內通知相關醫療機構、經銷商及藥局配合下架回收，並告知相關經銷商協助轉知其下游醫療機構及藥局。
- (三) 請於文到6個月內完成回收，並於完成回收之日起二星期內檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構、藥商及藥局)至本市食品藥物安全處及衛生福利部食品藥物管理署。
- (四) 請貴公司確實依「醫療器材回收處理辦法」第8條規定，確實記載執行通知之人員、直接銷售對象與接收通知之人員及通知之時間與方式並作成紀錄，且至少保存五年。

四、另請一併檢視貴公司販售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。

五、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，網址：<https://qms.fda.gov.tw/tcbw/>)，登錄藥物回收通報作業。

六、副本抄送本市相關公會轉知所屬會員配合旨揭產品下架回

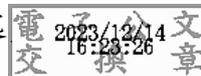




收作業及各縣市政府衛生局，惠請輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：互瑞生技股份有限公司（代表人：林易儒）

副本：衛生福利部食品藥物管理署、基隆市衛生局、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、南投縣政府衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生局、臺南市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、高雄市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、連江縣衛生福利局、金門縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、臺中市醫療器材商業同業公會、臺中市西藥商業同業公會、臺中市第一西藥商業同業公會、社團法人臺中市新藥師公會、社團法人臺中市藥師公會、臺中市藥劑生公會、臺中市第一藥劑生公會、社團法人臺中市醫師公會、社團法人臺中市大臺中醫師公會、台中市診所協會、臺中市大臺中診所協會、臺中市台中都診所協會、本市食品藥物安全處



裝

訂

線