

正本

發文方式：郵寄

檔號	社團法人高雄市第一藥師公會		
保存年限	收	日期	109年6月10日
	文	字號	第 253 號

高雄市政府衛生局

函

地址：80276 高雄市苓雅區凱旋二路132之1號
承辦單位：衛生局藥政科醫粧股
承辦人：曾淑萍
電話：07-7134000#6256
傳真：07-7229974
電子信箱：tseng69@kcg.gov.tw

83048
高雄市鳳山區文衡路458號9樓

受文者：社團法人高雄市第一藥師公會

發文日期：中華民國109年6月11日

發文字號：高市衛藥字第10935964700號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

- 一、文擬存查
- 二、擬PO文公告週知

主旨：有關富強醫材股份有限公司製造之「"富強" 導尿管（衛署醫器製字第001028號）」（型號：1830-0518；批號：A7-010809、A7-011200、A8-010101、A8-010280、A9-010143及A9-010317，共6批）醫療器材回收乙案，惠請轉知所屬會員配合辦理，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府衛生局109年6月9日新北衛食字第1091031629號函辦理。
- 二、案係花蓮縣衛生局至佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院抽驗「"富強" 導尿管（衛署醫器製字第001028號）」（批號：A7-010809）產品，依衛生福利部食品藥物管理署108年12月24日FDA研字第1086007077號檢驗報告書，球囊體積維持檢驗結果65.6%，小於原核准規格標準之最小容量回收率80%，經該公司評估後決議主動回收旨揭批號產品。本案係屬第二級回收，惠請轉知所屬會員依藥事法第80條及同法施行細則第37條規定辦理，倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收作業。
- 三、副本抄送本市各區衛生所，請惠予輔導相關機構業者，配合旨揭公司回收作業事宜。

正本：社團法人高雄市第一藥師公會、社團法人高雄市藥師公會、高雄市藥劑生公會、
高雄市新高雄藥劑生公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器
材商業同業公會、社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會

副本：本局藥政科、高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所
、高雄市苓雅區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市小
港區衛生所、高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛
生所、高雄市旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄
市大寮區衛生所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛
生所、高雄市鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄
市田寮區衛生所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛
生所、高雄市茄萣區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄
市梓官區衛生所、高雄市六龜區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛
生所、高雄市內門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄
市那瑪夏區衛生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市新
興衛生所

局長林立人

本案依分層負責規定授權業務主管判發