

## 新北市政府衛生局 函

地址：220205新北市板橋區英士路192之1號3樓  
承辦人：江佳穎  
電話：(02)22577155 分機2353  
傳真：(02)22536548  
電子信箱：AQ5750@ntpc.gov.tw

24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國112年12月19日  
發文字號：新北衛食字第1122495351號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關互瑞生技股份有限公司持有之「“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  
符一案，請轉知所屬會員，如有案內產品請儘速配合回收事  
宜，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局112年12月14日局授衛食藥字第11201663271號函辦理。
- 二、案係臺中市食品藥物安全處112年5月16日至旨揭公司抽驗旨揭醫療器材，經衛生福利部食品藥物管理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。
- 三、本案係屬第三級回收，基於民眾健康安全，請惠予轉知所屬

會員，如有案內產品請儘速配合回收事宜。

正本：社團法人新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市西藥商業同業公會  
副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行

