

## 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113年2月7日  
發文字號：新北衛食字第1130241331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、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2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、本案回收係屬第二級危害，為保障民眾使用安全，請惠予轉



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。

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

