

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：技士 陳佩儀
電話：04-22220655分機3307
電子信箱：rj6@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115年7月10日
發文字號：局授衛食藥字第1150083549號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：轉知有關「華江醫療儀器股份有限公司」販售之「“尼普洛”安全前推式內瘻管翼狀針（衛部醫器輸字第028383號）」（批號：25H25B）醫療器材，違反醫療器材管理法第32條規定，請貴會協助轉知所屬會員案內回收訊息，請查照。

說明：

- 一、依據臺南市政府衛生局115年7月8日南市衛食藥字第1150086696B號函辦理。
- 二、案係嘉義縣衛生局會同衛生福利部食品藥物管理署115年6月15日赴「安馨民雄診所（地址：嘉義縣民雄鄉北斗村中樂村民生路51號1~4樓）」執行115年度醫療器材聯合稽查計畫-市售高塑化劑（DEHP）暴露風險之PVC製醫療器材產品之稽查，查獲「“尼普洛”安全前推式內瘻管翼狀針（衛部醫器輸字第028383號）」（批號：25H25B）產品僅附英文說明書，未檢附中文說明書，涉違反醫療器材管理法相關規定。
- 三、依醫療器材管理法第32條規定：「醫療器材商製造、輸入

醫療器材，應於最小販售包裝標示中文標籤，並附中文說明書，始得買賣、批發及零售。但因窒礙難行，經中央主管機關公告或核准者，不在此限。」同法施行細則第18條規定：「本法第三十二條所稱最小販售包裝，指直接販售予消費者或醫事機構之包裝。」同法第58條第1項：「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：……五、製造、輸入醫療器材違反第二十六條、第三十二條或第三十三條規定。……製造、輸入之醫療器材商回收前項醫療器材時，醫事機構、其他醫療器材商及藥局應予配合。第一項應回收之醫療器材，其分級、回收作業方式、處理方法及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」

四、依據醫療器材管理法第58條及醫療器材回收處理辦法，本案係屬第三級回收，請轉知所屬會員，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：本市相關公會

副本：

