

基隆市衛生局 函

地址：基隆市信義區信二路266號
 承辦人：林學軒
 電話：(02)24252221分機1805
 電子信箱：biohsueh@mail.klccg.gov.tw

202
 基隆市中正區信四路11號6樓

受文者：基隆市醫師公會

發文日期：中華民國113年6月6日

發文字號：基衛食藥貳字第1130105994號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關鈺泰研究創新股份有限公司持有之「"鈺泰"灌腸組套(未滅菌)(衛部醫器陸輸壹字第003811號)」醫療器材許可證，業經衛生福利部公告廢止一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據彰化縣衛生局以113年6月3日彰衛藥字第1130035263號函辦理。
- 二、旨揭公司持有之「"鈺泰"灌腸組套(未滅菌)(衛部醫器陸輸壹字第003811號)」醫療器材許可證，業經衛生福利部於113年5月28日以衛授食字第1131604470號公告廢止。
- 三、旨揭公告廢止醫療器材許可證資訊已登載於衛生福利部食品藥物管理署醫療器材許可證資料庫(衛生福利部食品藥物管理署首頁>業務專區>醫療器材>醫療器材許可證資料庫)或許可證各類月報查詢系統(衛生福利部食品藥物管理署首頁>業務專區>醫療器材>藥物許可證暨相關資料查詢作業)供下載查詢。
- 四、請貴公會轉知所屬會員配合旨揭產品下架回收作業，輔導本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：基隆市醫師公會、基隆市西藥商業同業公會、社團法人基隆市藥師公會
 副本：本局食品藥物管理科

局長張賢政

基隆市衛生局 函

地址：基隆市信義區信二路266號
承辦人：林先生
電話：(02)24252221分機1803
電子信箱：biohsueh@mail.klcg.gov.tw

202
基隆市中正區信四路11號6樓

受文者：基隆市醫師公會

發文日期：中華民國113年6月6日

發文字號：基衛食藥貳字第1130106037號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關埃默高有限公司之「雅節一針劑型關節內注射劑」(衛部醫器輸字第033912號)(批號：3HL4A24W)醫療器材自願性回收一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府衛生局以113年6月4日新北衛食字第1131052517號函辦理。
- 二、案係旨揭產品原廠在產品的目視檢查過程中發現注射筒內含有玻璃粒子，該產品與HyLink(批號：3HL4A24W)使用相同的注射筒，原廠無法排除其亦含有玻璃粒子的可能性。
- 三、為保障民眾使用醫療器材安全，請貴公會轉知所屬會員，如有案內批號產品請勿再使用，輔導本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：基隆市醫師公會、社團法人基隆市藥師公會、基隆市西藥商業同業公會
副本：本局食品藥物管理處

局長張賢政