

雲林縣衛生局 函

機關地址：640204雲林縣斗六市府文路34號

承辦人：陳秀麗

電話：05-7001341#341

傳真：05-5347397

電子信箱：yls359@ylshb.gov.tw

斗六市北平路75號

受文者：社團法人雲林縣藥師公會

發文日期：中華民國113年3月20日

發文字號：雲衛藥字第1130504172號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司販售之「羅氏速讚採血筆專用採血針(滅菌)(衛署醫器輸壹字第011935號)」產品標示與許可證核准不符，違反醫療器材管理法一案，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3月18日北市衛食藥字第11330234072號函辦理。
- 二、旨揭產品「羅氏速讚採血筆專用採血針(滅菌)(衛署醫器輸壹字第011935號)」(保存期限：2025-10-01、批號：(10)GRI360)外包裝未標示效能、用途或適應症，以及未標示警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用，違反醫療器材管理法之規定。
- 三、為保障民眾使用安全，請轉知所屬會員，如有案內產品請配合旨揭公司回收事宜。
- 四、副本抄送本局稽查組，請加強輔導並督導轄區相關機構業者倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司辦理回收作業。

正本：社團法人雲林縣藥師公會、雲林縣藥劑生公會、社團法人雲林縣醫師公會、雲林縣西藥商業同業公會、雲林縣診所協會

副本：本縣轄內各醫院、本局稽查組、本局藥政及毒品防制科

局長曾春美