檔　　號:
保存年限:

臺北市政府衛生局 函

地址：110204臺北市信義區市府路1號東南區1樓
承辦人：石映春
電話：1999(外縣市02-27208889)轉7087
傳真：02-27205321
電子信箱：cg7086@gov.taipei

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國115年7月6日
發文字號：北市衛食藥字第11531154732號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：案內相關資料1份 (43922305_11531154732_1_ATTACH1.pdf)

主旨：有關衛生福利部通報美敦力醫療產品股份有限公司持有之「"美敦力"延長型動脈套管（衛署醫器輸字第011225號）」醫療器材回收訊息一案，請轉知所屬會員配合相關回收事宜，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部115年7月1日衛授食字第1151607026號函辦理。

二、案係旨揭公司回收訊息略以，受影響產品在特定深度標記處存在肉眼難辨的微小針孔缺陷，可能導致體外循環過程發生滲漏，進而可能有使病患發生低血容量、血管撕裂或穿孔、低血壓、缺血及器官功能障礙等風險，故啟動回收作業。經衛生福利部評估，請依醫療器材回收處理辦法相關規定辦理第二級回收作業。

三、副本抄送各縣市衛生局，請轉知貴轄機構業者，倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收事宜。

四、檢附案內相關資料1份。

藥物食品檢驗局115/07/06 13:42
A21150015783 有附件

正本：台北市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台北市醫師公會、臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會
副本：各縣市衛生局(除臺北市政府衛生局)(連江縣衛生福利局(已停用)除外)（含附件）、連江縣衛生局（含附件）電子公文交換章 2026/07/06 11:09:06

裝

訂

線

衛授食字第1151607026號函附件

回收醫療器材列表

許可證字號：衛署醫器輸字第011225號

中文品名："美敦力"延長型動脈套管

回收醫療器材規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
77722	0233116924	20199150023312

檔　　號:
保存年限:

臺南市政府衛生局 函

地址：701017臺南市東區林森路一段418號
承辦人：林玟君
電話：06-2679751分機223
傳真：06-2682964
電子信箱：d00570@tncghb.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國115年7月8日
發文字號：南市衛食藥字第1150086696B號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司販售之「“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，請於文到次日起6個月內完成回收作業，請查照。

說明：

一、依據嘉義縣衛生局115年6月18日嘉衛食藥字第1150021970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

藥物食品檢驗局115/07/08 17:21
A21150016088 無附件

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、本案係屬第三級回收，基於維護民眾健康安全，請貴公司依「醫療器材回收處理辦法」之第三級回收相關規定辦理下列事宜，醫療器材回收作業計畫書及醫療器材回收成果報告書範本請逕至衛生福利部食品藥物管理署網站（https://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx）「業務專區」—「醫療器材」—「醫療器材上市後安全」—「醫療器材回收」單元項下查詢：

(一)於文到一星期內依運銷紀錄通知直接銷貨對象配合下架回收，並告知相關經銷醫療器材商協助轉知下游業者，並督促其各級銷售之醫療器材商保存相關運銷紀錄。

(二)於文到二星期內，將回收作業計畫書相關資料（含產品運銷紀錄清冊）函送至衛生福利部食品藥物管理署及本

局。

(三)於文到六個月內完成回收，並應於完成回收之日起之二星期內檢送回收成果報告書（其回收紀錄應追溯至醫療機構、藥局及醫療器材商）至衛生福利部食品藥物管理署及本局。

五、副本抄送本市相關公會轉知所屬會員配合旨揭醫療器材回收作業及各縣市政府衛生局，請輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合各項回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：華江醫療儀器股份有限公司(代表人：鄭東松)
副本：各縣市政府衛生局、社團法人台南市醫師公會、台南市診所協會、社團法人台南市牙醫師公會、社團法人台南市藥師公會、台南市藥劑生公會、社團法人臺南市南瀛藥師公會、大臺南藥劑生公會、社團法人大臺南中醫師公會、社團法人台南市中醫師公會、台南市醫療器材商業同業公會、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市西藥商業同業公會、臺南市南瀛西藥商業同業公會 電子公文交換章 2026/07/08 17:09:44

檔　　號:
保存年限:

臺北市政府衛生局 函

地址：110204臺北市信義區市府路1號1樓
東南區
承辦人：傅品若
電話：1999(外縣市02-27208889)轉7077
傳真：(02)2720-5321
電子信箱：a79179@gov.taipei

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國115年7月13日
發文字號：北市衛食藥字第11530269102號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司販售之「“路希”氣管內管」（衛部醫器輸字第026388號）醫療器材，包裝標示不符規定一案，違規市售品請連同庫存品依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據桃園市政府衛生局115年6月4日桃衛食藥字第1150050001號函及衛生福利部食品藥物管理署115年6月18日FDA器字第1159042489號函辦理。

二、案係桃園市政府衛生局於115年5月28日至該轄「衛生福利部桃園醫院（桃園市桃園區中山路1492號）」查獲貴公司持有旨揭產品，其標示之醫療器材商地址「臺北市敦化南路二段207號16樓」與原核准內容「臺北市信義區忠孝東路4段521號13樓」不符，涉違反醫療器材管理法相關規定，先予敘明。

三、按醫療器材管理法（下稱本法）第58條第1項規定略以：「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

藥物食品檢驗局115/07/14 09:06
A21150016485 無附件

限回收處理市售品及庫存品：…五、製造、輸入醫療器材違反第26條、第32條或第33條規定。…」

四、本案係屬第三級回收，基於民眾健康安全，請貴公司依據「醫療器材回收處理辦法」之第三級回收相關規定辦理下列事宜：

(一)於文到一週內依運銷紀錄通知直接銷貨對象配合下架回收，並告知相關經銷醫療器材商協助轉知下游業者，並督促其各級銷售之醫療器材商保存相關運銷紀錄（請通知經銷商運銷紀錄應追蹤至醫療機構、藥局及最下游醫療器材商）。

(二)於文到二週內，將回收計畫書相關資料（含產品運銷紀錄清冊）函送至衛生福利部食品藥物管理署及本局。

(三)於文到六個月內完成回收，並應於完成回收之日起之二星期內前檢送回收成果報告書（其回收紀錄應追蹤至醫療機構、藥局及最下游醫療器材商）至衛生福利部食品藥物管理署及本局。

(四)請貴公司確實依「醫療器材回收處理辦法」第8條規定，確實記載執行通知之人員、直接銷售對象與接收通知之人員及通知之時間與方式並作成紀錄，且至少保存5年。

(五)另請一併檢視貴公司販售之其他醫療器材是否有涉違反醫療器材管理法之情事，以落實自主管理之責。

(六)醫療器材回收計畫書及回收報告書範本請參考衛生福利部食品藥物管理署首頁〉業務專區〉醫療器材〉醫療器材上市後安全〉醫療器材回收。

五、如對本處分不服，請依醫療器材管理法第72條規定於文到次日起15日內向本局（臺北市市府路1號東南區1樓）提起異議（以受理異議機關實際收異議書之日期為準，而非投郵日；未免郵遞遲誤時間，宜儘早送件，以維護權益），申請復核，但以1次為限。

六、副本抄送本轄相關公會及各縣市衛生局，請協助轉知所屬會員及轄內機構業者，應配合下架回收事宜。

正本：台灣泰利福醫療產品有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、台北市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台北市醫師公會、臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會、連江縣衛生局、各縣市衛生局(除臺北市政府衛生局)(連江縣衛生福利局(已停用)除外)（含附件）電子公文交換章 2026/07/14 08:45:43

檔　　號:
保存年限:

臺北市政府衛生局 函

地址：110204臺北市信義區市府路1號1樓
東南區
承辦人：傅品若
電話：1999(外縣市02-27208889)轉7077
傳真：(02)2720-5321
電子信箱：a79179@gov.taipei

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國115年7月14日
發文字號：北市衛食藥字第11530269792號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司販售之「"藍海曙光"矯正鞋墊(未滅菌)」(衛部醫器陸輸壹登字第002557號)醫療器材，包裝標示不符規定一案，違規市售品請連同庫存品依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據臺南市政府衛生局115年6月16日南市衛食藥字第1150077605A號函辦理。

二、案係臺南市政府衛生局於115年6月5日至該轄「甲合企業社（臺南市柳營區忠程里中興街80號1樓）」查獲貴公司持有旨揭產品，其醫療器材商地址標示「臺北市大安區仁愛路四段122巷63號5樓之4」與核准內容「臺北市大安區仁愛路4段122巷63號5樓之2、5樓之4」不符，及產品外包裝未標示「製造日期及批號或序號」，違反醫療器材管理法相關規定，先予敘明。

三、按醫療器材管理法（下稱本法）第58條第1項規定略以：「醫療器材有下列情形之一者，製造、輸入之醫療器材商

藥物食品檢驗局115/07/15 08:36
A21150016589 無附件

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26條、第32條或第33條規定。…」

四、本案係屬第三級回收，基於民眾健康安全，請貴公司依據「醫療器材回收處理辦法」之第三級回收相關規定辦理下列事宜：

(一)於文到一週內依運銷紀錄通知直接銷貨對象配合下架回收，並告知相關經銷醫療器材商協助轉知下游業者，並督促其各級銷售之醫療器材商保存相關運銷紀錄（請通知經銷商運銷紀錄應追蹤至醫療機構、藥局及最下游醫療器材商）。

(二)於文到二週內，將回收計畫書相關資料（含產品運銷紀錄清冊）函送至衛生福利部食品藥物管理署及本局。

(三)於文到六個月內完成回收，並應於完成回收之日起之二星期內前檢送回收成果報告書（其回收紀錄應追蹤至醫療機構、藥局及最下游醫療器材商）至衛生福利部食品藥物管理署及本局。

(四)請貴公司確實依「醫療器材回收處理辦法」第8條規定，確實記載執行通知之人員、直接銷售對象與接收通知之人員及通知之時間與方式並作成紀錄，且至少保存5年。

(五)另請一併檢視貴公司販售之其他醫療器材是否有涉違反醫療器材管理法之情事，以落實自主管理之責。

(六)醫療器材回收計畫書及回收報告書範本請參考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

材上市後安全〉醫療器材回收。

五、如對本處分不服，請依醫療器材管理法第72條規定於文到次日起15日內向本局（臺北市市府路1號東南區1樓）提起異議（以受理異議機關實際收異議書之日期為準，而非投郵日；未免郵遞遲誤時間，宜儘早送件，以維護權益），申請復核，但以1次為限。

六、副本抄送本轄相關公會及各縣市衛生局，請協助轉知所屬會員及轄內機構業者，應配合下架回收事宜。

正本：藍海曙光有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、台北市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台北市醫師公會、臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會、連江縣衛生局、各縣市衛生局(除臺北市政府衛生局)(連江縣衛生福利局(已停用)除外)

電子公文交換章 2026/07/15 08:28:05

檔　　號:
保存年限:

新北市政府　函

地址：220205新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：余品嫻
電話：(02)22577155 分機2352
傳真：(02)22536548
電子信箱：AU7785@ntpc.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國115年7月15日
發文字號：新北府衛食字第1151312145號
密等及解密條件或保密期限：
附件：醫療器材回收計畫書(範本)及醫療器材回收成果報告書(範本)各1份。

主旨：有關貴公司（順元企業有限公司）持有之「"歐碩普拉斯" 牙科矯正裝置及其附件(未滅菌)(衛署醫器輸壹字第012845號)」醫療器材登錄業經生福利部公告撤銷一案，請於文到3日內提出醫療器材回收作業計畫書，並於文到1個月內將市售品及庫存品完成回收作業，以及通知醫療院所停止使用，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部115年7月6日衛授食字第1151606092號處分書及衛授食字第1151606092A號函辦理。

二、案內相關法條臚列如下：

(一)依據醫療器材管理法第25條第1項規定，製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之。但經中央主管機關公告之品項，其製造、輸入應以登錄方式為之。併同條第2項規定，醫療器材應依前項規定辦理查驗登記者，不得以登錄方式為之。

藥物食品檢驗局115/07/16 08:04
A21150016728　無附件

(二)醫療器材管理法第58條第1項規定，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：……二、為不良醫療器材或未經查驗登記或登錄。……。

(三)醫療器材回收處理辦法第2條及第3條規定，本法第58條第1項各款應回收之醫療器材，分為下列三級：……一、第一級：(二)第二款：未取得許可證或登錄。……。本法第25條醫療器材許可證所有人或登錄者，應依下列期限，辦理回收完畢：……第一級：自公告之次日或依法認定應回收之日起一個月內。……。

(四)衛生福利部食品藥物管理署114年7月4日FDA器字第1140016367號函釋，倘產品係屬未經核准擅自製造或輸入之醫療器材，如已販售至醫療院所，其已非屬前揭市售品或庫存品，惟醫療院所不得繼續供應使用。

三、案係衛生福利部複查旨揭產品，依據該公司提供之產品相關資料，查獲產品用途顯未符合原切結登記之「F.5410牙科矯正裝置及其附件」鑑別內容，故衛生福利部以115年7月6日衛授食字第1151606092號處分書，撤銷旨揭產品之登錄，並溯及自102年3月27日失其效力。

四、本案核屬第一級醫療器材回收作業，為維護消費者醫療器材使用安全，請貴公司於文到3日內提出醫療器材進貨、銷售數量紀錄及醫療器材回收作業計畫書至本府衛生局，自接獲通知之日起24小時內通知相關醫療機構、經銷商及藥局配合下架回收，並告知相關經銷商協助轉知其下游醫療

機構及藥局，並於文到1個月內將市售品及庫存品完成回收，以及通知醫療院所停止使用，且於回收完成後3日內提出醫療器材回收成果報告書至本府衛生局。

五、檢附醫療器材回收作業計畫書範例及醫療器材回收成果報告範例各1份。

六、副本抄送各縣市政府衛生局及各公會，請惠予協助通知貴轄機構業者或會員立即下架勿再陳列販售或繼續使用旨揭醫療器材，並配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：順元企業有限公司(代表人：王睿義)
副本：衛生福利部、社團法人新北市醫師公會、社團法人新北市藥師公會、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、各縣市衛生局 電子公文交換章 2026/07/15 16:04:44

本案依分層負責規定授權衛生局局長決行

檔　　號:
保存年限:

臺北市政府衛生局 函

地址：110204臺北市信義區市府路1號東南區1樓
承辦人：石映春
電話：1999(外縣市02-27208889)轉7087
傳真：02-27205321
電子信箱：cg7086@gov.taipei

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國115年7月20日
發文字號：北市衛食藥字第11531198782號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關衛生福利部通報彩恩有限公司持有之「"力哈" 手動喉嚨異物抽吸器(未滅菌)(衛部醫器輸壹字第021226號)」醫療器材回收一案，請轉知所屬會員配合相關回收事宜，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部115年7月15日衛授食字第1150709345A號函辦理。

二、案係旨揭公司原檢附資料申請第一等級醫療器材查驗登記，並自行切結擬申請登記產品符合「D.6810氣管支氣管抽吸導管」鑑別範圍，經核資料尚齊，獲核發旨揭許可證。後經衛生福利部食品藥物管理署複查，旨揭公司以旨揭許可證輸入之產品不符合「D.6810氣管支氣管抽吸導管」鑑別範圍，爰衛生福利部依其切結核發許可證屬違法行政處分，依行政程序法應予撤銷。

三、本案經衛生福利部判屬第一級回收，為維護民眾權益及其使用醫療器材之安全，請協助轉知所屬會員依據醫療器材

電子文交
5
藥物食品檢驗科115/07/20 10:51
A21150017074 無附件

管理法等相關規定，配合辦理回收等相關事宜。

四、副本抄送各縣市衛生局，請協助輔導貴轄業者倘有陳列販售旨揭藥品，應配合回收作業。

正本：台北市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台北市醫師公會、臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會

副本：各縣市衛生局(除臺北市政府衛生局)(連江縣衛生福利局(已停用)除外)、連江縣衛生局 電子公文交換章 2026/07/20 10:33:26

檔　　號:
保存年限:

臺北市政府衛生局 函

地址：110204臺北市信義區市府路1號東南區1樓
承辦人：顏紹庭
電話：1999(外縣市(02)27208889)轉1045
傳真：(02)27205321
電子信箱：kj2523@gov.taipei

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國115年7月21日
發文字號：北市衛食藥字第11531215302號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關美商史賽克（遠東）有限公司台灣分公司回收「“史賽克”內視鏡用沖洗幫浦及其附件」（衛部醫器輸字第032725號）醫療器材一案，請協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部115年7月21日衛授食字第115160797號函。

二、案係旨揭公司通報旨揭醫療器材受影響產品在把手處可能發生滲漏，恐造成操作者滑倒或摔倒，故啟動回收作業。

三、本案經衛生福利部食品藥物管理署核判屬第二級回收，為維護民眾權益及用藥安全，請協助轉知所屬會員確實依醫療器材管理法等相關規定辦理，並配合旨揭公司回收作業。

正本：台北市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台北市醫師公會
副本：各縣市衛生局(除臺北市政府衛生局)(連江縣衛生福利局(已停用)除外)、連江縣衛生局 電子公文交換章 2026/07/21 16:50:27

藥物食品檢驗局115/07/22 08:52
A21150017269 無附件

檔　　號:
保存年限:

雲林縣衛生局 函

地址：640204雲林縣斗六市府文路34號
承辦人：謝丞凱
電話：05-7001346
傳真：05-5347397
電子信箱：yls1194@ylshb.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國115年7月24日
發文字號：雲衛藥字第1154002136號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司之「"善德"動靜脈瘻管針」（衛署醫器製字第000875號，批號：H250707P3）醫療器材，包裝標示不符規定一案，違規市售品請連同庫存品依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據嘉義縣衛生局115年6月18日嘉衛食藥字第1150021977號函辦理，兼復貴公司115年7月16日善函字第115026號函。

二、案係嘉義縣衛生局於115年6月15日至該轄「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）」查獲旨揭產品，其最小販售包裝未檢附中文說明書，且外箱（最小販售單位）標示許可證字號「衛部醫器製字第000875號」與核准之醫療器材許可證「衛署醫器製字第000875號」不符，涉違反醫療器材管理法相關規定，先予敘明。

三、按醫療器材管理法（下稱本法）第58條第1項規定略以：

藥物食品檢驗局115/07/24 10:03
A21150017534 無附件

「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26條、第32條或第33條規定。……。」。

四、本案係屬第三級回收，基於民眾健康安全，請貴公司依據「醫療器材回收處理辦法」之第三級回收相關規定辦理下列事宜：

(一)確實依貴公司所提送之回收作業計畫書辦理，並通知直接銷貨對象配合下架回收，與告知相關經銷醫療器材商協助轉知下游業者，且督促其各級銷售之醫療器材商保存相關運銷紀錄（請通知經銷商運銷紀錄應追蹤至醫療機構、藥局及最下游醫療器材商）。

(二)依貴公司所提送之回收期限於115年12月21日前完成回收，並應於完成回收之日起之2星期內前檢送回收成果報告書（其回收紀錄應追蹤至醫療機構、藥局及最下游醫療器材商）至衛生福利部食品藥物管理署及本局。

(三)請貴公司確實依「醫療器材回收處理辦法」第8條規定，確實記載執行通知之人員、直接銷售對象與接收通知之人員及通知之時間與方式並作成紀錄，且至少保存5年。

(四)另請一併檢視貴公司販售之其他醫療器材是否有涉違反醫療器材管理法之情事，以落實自主管理之責。

(五)醫療器材回收報告書範本請參考衛生福利部食品藥物管理署首頁〉業務專區〉醫療器材〉醫療器材上市後安全〉醫療器材回收。

五、如對本處分不服，請依醫療器材管理法第72條規定於文到次日起15日內向本局（雲林縣斗六市府文路34號）提起異議（以受理異議機關實際收異議書之日期為準，而非投郵日；未免郵遞遲誤時間，宜儘早送件，以維護權益），申請復核，但以1次為限。

六、副本抄送本轄相關公會及各縣市衛生局，請協助轉知所屬會員及轄內機構業者，倘有陳列販售案內產品，應配合回收作業，以維護民眾安全。

正本：善德生化科技股份有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、各縣市政府衛生局、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、雲林縣診所協會、雲林縣西藥商業同業公會、本局藥政及毒品防制科 電子公文交換章 2026/07/24 09:30:45

本案依分層負責規定授權主管科長決行

檔　　號:
保存年限:

臺北市政府衛生局 函

地址：110204臺北市信義區市府路1號1樓
東南區
承辦人：傅品若
電話：1999(外縣市02-27208889)轉7077
傳真：(02)2720-5321
電子信箱：a79179@gov.taipei

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國115年7月24日
發文字號：北市衛食藥字第11531203362號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司持有之「博士倫舒視能水漾平衡多效保養液（衛署醫器輸字第022586號）」（~~批號：6C25024~~ 批號更正:GC25024）醫療器材，違規市售品請連同庫存品依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署115年3月23日FDA器字第1159005113號函及同年7月16日FDA器字第1159026977號函辦理。

二、案係貴公司持有「博士倫舒視能水漾平衡多效保養液（衛署醫器輸字第022586號）」（批號：6C25024）醫療器材，其產品標示原製造業者地址「8507 Pelham Road, Greenville,SC 29615,USA」，與核准標示原製造業者地址「8507 Pelham Road, Greenville,SC 29615-9598,USA」資訊不相符，及外盒標示「◎博士倫公司®/TM為博士倫註冊商標」等字以及漏標「Lens case included」等字樣，與原核准內容不一致，案經高雄市楠梓區衛生所於115年1

藥物食品檢驗115/07/24 13:56
A21150017570 無附件

月12日至「台灣屈臣氏個人用品商店股份有限公司楠梓分公司（高雄市楠梓區建楠路156、158號）」及高雄市三民區第二衛生所於115年1月9日至「台灣屈臣氏個人用品商店股份有限公司察哈爾分公司（高雄市博愛一路225號1樓）」查獲，及衛生福利部食品藥物管理署分別於115年3月23日FDA器字第1159005113號函及同年7月16日FDA器字第1159026977號函釋說明在案，涉違反醫療器材管理法第33條第1項規定。

三、按醫療器材管理法第58條第1項規定略以：「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26條、第32條或第33條規定。…」，另醫療器材回收處理辦法第4條規定：「醫事機構及醫療器材商，應自中央主管機關公告、依法認定或製造許可廢止之日起，停止醫療器材輸入、製造、批發、零售或意圖販賣而陳列。本辦法回收之醫療器材市售品及庫存品，應依下列規定處理：一、本國製造：經查核或檢驗後仍可改製使用者，由直轄市、縣（市）主管機關派員監督原製造廠商限期改製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之。二、國外輸入：即行封存，並由直轄市、縣（市）主管機關令原進口商限期退運出口；屆期未能退貨者，沒入銷燬之。」，查案內產品為「輸入產品」，故貴公司辦理回收作業時，應依醫療器材回收處理辦法第4條第2項第2款規定辦理。

四、本案係屬第三級回收，基於民眾健康安全，請貴公司依據

「醫療器材回收處理辦法」之第三級回收相關規定辦理下列事宜：

(一)於文到一週內依運銷紀錄通知直接銷貨對象配合下架回收，並告知相關經銷醫療器材商協助轉知下游業者，並督促其各級銷售之醫療器材商保存相關運銷紀錄（請通知經銷商運銷紀錄應追蹤至醫療機構、藥局及最下游醫療器材商）。

(二)於文到二週內，將回收計畫書相關資料（含產品運銷紀錄清冊）函送至衛生福利部食品藥物管理署及本局。

(三)於文到六個月內完成回收，並應於完成回收之日起之二星期內前檢送回收成果報告書（其回收紀錄應追蹤至醫療機構、藥局及最下游醫療器材商）至衛生福利部食品藥物管理署及本局。

(四)請貴公司確實依「醫療器材回收處理辦法」第8條規定，確實記載執行通知之人員、直接銷售對象與接收通知之人員及通知之時間與方式並作成紀錄，且至少保存5年。

(五)另請一併檢視貴公司販售之其他醫療器材是否有涉違反醫療器材管理法之情事，以落實自主管理之責。

(六)醫療器材回收計畫書及回收報告書範本請參考衛生福利部食品藥物管理署首頁〉業務專區〉醫療器材〉醫療器材上市後安全〉醫療器材回收。

五、如對本處分不服，請依醫療器材管理法第72條規定於文到次日起15日內向本局（臺北市市府路1號東南區1樓）提起異議（以受理異議機關實際收異議書之日期為準，而非投

郵日；未免郵遞遲誤時間，宜儘早送件，以維護權益），申請復核，但以1次為限。

六、副本抄送本轄相關公會及各縣市衛生局，請協助轉知所屬會員及轄內機構業者，應配合下架回收事宜。

正本：博士倫股份有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、台北市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台北市醫師公會、臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會、各縣市衛生局(除臺北市政府衛生局)(連江縣衛生福利局(已停用)除外)（含附件）、連江縣衛生局（含附件）電子公文交換章 2026/07/24 12:42:29

裝 訂 線

檔　　號:
保存年限:

新北市政府 函

地址：220205新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：余品嫻
電話：(02)22577155 分機2352
傳真：(02)22536548
電子信箱：AU7785@ntpc.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國115年7月24日
發文字號：新北府衛食字第11514103751號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：醫療器材回收作業計畫書及醫療器材回收成果報告書範例各1份

主旨：有關貴公司(上鉅實業股份有限公司)販售之「“哈拉局克”乳房組織旋切探針（衛部醫器輸第030106號）（型號：EVIVA_0913-12T，LOT：E25L04RB）」醫療器材，涉違反醫療器材管理法第26條規定一案，請於文到5日內提出醫療器材管理法回收計畫書，並於6個月內完成醫療器材回收作業，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署115年3月13日FDA中字第1152850239號函辦理。

二、案內相關法條臚列如下:

(一)依醫療器材管理法第26條規定，醫療器材查驗登記或登錄之事項，經中央主管機關指定者，其變更應報中央主管機關核准後，始得為之。

(二)醫療器材管理法第58條第1項規定，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

藥物食品檢驗局115/07/27 08:37
A21150017636 無附件

及庫存品：……五、製造、輸入醫療器材違反第26條、第32條或第33條規定。……。

(三)醫療器材管理法第70條第1項第8款規定，違反同法第26條規定者，處新臺幣3萬元以上100萬元以下罰鍰。

(四)醫療器材回收處理辦法第2條及第3條規定，本法第58條第1項各款應回收之醫療器材，分為下列三級：……三、第三級：第四款及第五款醫療器材。……。本法第25條醫療器材許可證所有人或登錄者，應依下列期限，辦理回收完畢：……三、第三級：……依法認定應回收之日起六個月內。……。

三、案係本局於115年5月15日至貴公司（新北市中和區板南路653號2樓）進行「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」稽查，查獲貴公司販售之「“哈拉局克”乳房組織旋切探針(衛部醫器輸第030106號)(型號：EVIVA_0913-12T，LOT：E25L04RB)」醫療器材最小包裝未標示「本產品含有塑化劑 DEHP」或相關符號。復經貴公司於115年6月8日陳述意見說明產品已變更為不含DEHP之成分，且原廠標籤已刪除DEHP標示。惟相關變更未事先向衛生福利部申請，涉違反醫療器材管理法第26條規定。

四、本案係屬第三級回收，基於維護民眾健康安全，請貴公司依「醫療器材回收處理辦法」之第三級回收相關規定辦理下列事宜：

(一)於文到一星期內依運銷紀錄通知直接銷貨對象配合下架回收，並告知相關經銷醫療器材商協助轉知下游業者，

並督促其各級銷售之醫療器材商保存相關運銷紀錄。

(二)於文到二星期內，將回收作業計畫書相關資料（含產品運銷紀錄清冊）函送至衛生福利部食品藥物管理署及本局。

(三)於文到六個月內完成回收，並應於完成回收之日起之二星期內檢送回收成果報告書（其回收紀錄應追溯至醫療機構、藥局及醫療器材商）至衛生福利部食品藥物管理署及本局。

五、檢附醫療器材回收作業計畫書範例及醫療器材回收成果報告範例各1份。

六、副本抄送各縣市政府衛生局及各公會，請惠予協助通知貴轄機構業者或會員立即下架勿再陳列販售旨揭醫療器材，並配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：上鉅實業股份有限公司(代表人：蘇惠霖)

副本：衛生福利部食品藥物管理署研究檢驗組、南投縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、基隆市衛生局、宜蘭縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、彰化縣衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、桃園市政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、臺北市政府衛生局、臺中市食品藥物安全處、臺南市政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、苗栗縣政府衛生局、連江縣衛生局、金門縣衛生局、雲林縣衛生局、高雄市政府衛生局、新北市醫療器材商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、社團法人新北市藥師公會、新北市藥劑生公會

電子公文交換章 2026/07/24 17:09:55

本案依分層負責規定授權衛生局局長決行

檔　　號:
保存年限:

臺北市政府衛生局 函

地址：110204臺北市信義區市府路1號東南區1樓
承辦人：石映春
電話：1999(外縣市02-27208889)轉7087
傳真：02-27205321
電子信箱：cg7086@gov.taipei

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國115年7月28日
發文字號：北市衛食藥字第11531229222號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：案內相關資料1份 (44294586_11531229222_1_ATTACH1.pdf)

主旨：有關衛生福利部通報台灣柏朗股份有限公司持有之「“柏朗”多管道接頭(衛署醫器輸字第 018360號)」醫療器材回收訊息一案，請轉知所屬會員配合相關回收事宜，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部115年7月24日衛授食字第1151608127號函辦理。

二、案係旨揭公司回收訊息略以，受影響產品的無菌障壁系統受損，可能導致污染，進而有造成病患感染之風險，故啟動回收作業。經衛生福利部評估，請依醫療器材回收處理辦法相關規定辦理第二級回收作業。

三、副本抄送各縣市衛生局，請轉知貴轄機構業者，倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收事宜。

四、檢附案內相關資料1份。

正本：台北市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台北市醫師公會、臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會
副本：各縣市衛生局(除臺北市政府衛生局)(連江縣衛生福利局(已停用)除外)（含附

藥物食品檢驗科115/07/28 15:56
A21150017824 有附件

件）、連江縣衛生局（含附件）

裝

訂

線

衛授食字第1151608127號函附件

回收醫療器材列表

許可證字號：衛署醫器輸字第018360號

中文品名：“柏朗”多管道接頭

回收醫療器材規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
5012074	23E11844, 23F09844, 23F10844, 23G03844, 23G06844, 23G21844, 23K13844, 23L02844, 23L03844, 23L2284401, 23L24844, 23M16844, 23M18844, 24A0984401, 24A0984402, 24A16844, 24C05844, 24C07844, 24C08844, 24C28844, 24D04844, 24E16844, 24G12844, 24G15844, 24G23844, 24I27844, 24K02844, 24K21844, 24K24844, 24K28844, 24L22844, 24L25844, 24L26844, 25A24844, 25A30844, 25B05844, 25C0384401, 25C17844, 25C24844, 25D24844, 25D28844, 25E1584401, 25G16844, 25H0584402, 25H11844, 25I18844, 25K07844, 25L27844, 25M17844, 26A29844, 26B02844, 26B0384401, 26C06844, 26C0684401, 26C10844, 26D20844	4027478018593

檔　　號:
保存年限:

臺北市政府衛生局 函

地址：110204臺北市信義區市府路1號1樓
東南區
承辦人：曾巧旻
電話：1999(外縣市02-27208889)轉1045
傳真：(02)2720-5321
電子信箱：aw2903@gov.taipei

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國115年7月28日
發文字號：北市衛食藥字第11531223612號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：案內相關資料1份 (44265496_11531223612_1_ATTACH1.odt)

主旨：有關衛生福利部食品藥物管理署監測獲悉荷商波士頓科技有限公司台灣分公司持有之「“波士頓科技”艾克塔內視鏡縫合系統（衛部醫器輸字第037167號）」醫療器材回收訊息一案，請轉知所屬會員配合回收事宜，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部115年7月23日衛授食字第1151608121號函暨衛生福利部食品藥物管理署「藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統」MT051150751號通報案辦理。

二、查本案回收訊息略以，受影響的特定批號縫線固定器（suture cinch）於操作過程中可能無法成功置放cinch植入物或切斷縫線，可能造成病患需額外處置，進而可能導致感染、穿孔、發炎、出血或組織損傷等不良後果，故原廠啟動回收作業。

三、依據醫療器材管理法第58條第2項規定，本案所涉醫事機構、其他醫療器材商及藥局應配合本案回收作業，未配合者得依同法第71條第11款規定處辦。

藥物食品檢驗局115/07/28 16:34
A21150017829 有附件

四、為確保民眾使用醫療器材之權益，請轉知所屬會員，倘有販售旨揭醫療器材，應配合廠商回收事宜。

五、副本抄送各地方政府衛生局，請協助轉知轄內相關醫事機構、其他醫療器材商及藥局配合下架回收。

六、檢附案內相關資料1份。

正本：臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會、台北市醫師公會、台北市醫療器材商業同業公會

副本：連江縣衛生局（含附件）、各縣市衛生局(除臺北市政府衛生局)(連江縣衛生福利局(已停用)除外)（含附件）

電子公文交換章 2026/07/28 16:09:13

衛授食字第1151608121號函附件

回收醫療器材列表

許可證字號：衛部醫器輸字第037167號

中文品名：“波士頓科技”艾克塔內視鏡縫合系統

回收醫療器材規格/型號/序號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
M00505550	36222819	00191506049188
	36346101	
	36443931	
	36222960	
	36472920	

檔　　號:
保存年限:

新北市政府　函

地址：220205新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：余品嫻
電話：(02)22577155 分機2352
傳真：(02)22536548
電子信箱：AU7785@ntpc.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國115年7月30日
發文字號：新北府衛食字第11514388551號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：醫療器材回收作業計畫書及醫療器材回收成果報告書範例各1份

主旨：有關貴公司「"精國"錶式血壓計(衛署醫器製字第001894號)」之零配件「手動氣閥血壓球組」（型號：P-117）醫療器材，涉違反醫療器材管理法第26條及第33條第1項規定一案，請於文到5日內提出醫療器材管理法回收計畫書，並於6個月內完成醫療器材回收作業，請查照。

說明：

一、依據彰化縣衛生局115年4月8日彰衛稽字第1150021408號函辦理。

二、案內相關法條臚列如下:

(一)依醫療器材管理法第26條規定，醫療器材查驗登記或登錄之事項，經中央主管機關指定者，其變更應報中央主管機關核准後，始得為之。

(二)醫療器材管理法第33條第1項規定，醫療器材商對醫療器材之標籤、說明書或包裝，應依第13條第2項及第25條第1項之核准、查驗登記或登錄內容，刊載下列事項。但經中央主管機關公告免予刊載者，不在此限：一、品名。

藥物食品檢驗局115/07/30 16:52
A21150018077　無附件

二、許可證字號或登錄字號。三、效能、用途或適應症。四、製造日期及有效期間，或保存期限。五、型號、規格或主要成分。六、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用。七、許可證所有人或登錄者之名稱及地址。八、製造業者名稱及地址。九、批號或序號。十、其他經中央主管機關公告應刊載事項。

(三)醫療器材管理法第58條第1項規定，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26條、第32條或第33條規定。……。

(四)醫療器材管理法第70條第1項規定，違反同法第26條及第33條第1項規定者，處新臺幣3萬元以上100萬元以下罰鍰。

(五)醫療器材回收處理辦法第2條及第3條規定，本法第58條第1項各款應回收之醫療器材，分為下列三級：……三、第三級：第四款及第五款醫療器材。……。本法第25條醫療器材許可證所有人或登錄者，應依下列期限，辦理回收完畢：……三、第三級：……依法認定應回收之日起六個月內。……。

三、案係彰化縣衛生局於115年3月31日於「大友醫療器材行」（地址:彰化縣彰化市旭光路346號）查獲旨揭產品外包裝標品名：錶式血壓計之零配件、許可字號：衛署醫器製字

第001894號、型號：P-117，與原核准之品名「"精國"錶式血壓計」不符，且外包裝未標示單一識別碼，涉違反醫療器材管理法第26條及第33條第1項規定。

四、本案係屬第三級回收，基於維護民眾健康安全，請貴公司依「醫療器材回收處理辦法」之第三級回收相關規定辦理下列事宜：

(一)於文到一星期內依運銷紀錄通知直接銷貨對象配合下架回收，並告知相關經銷醫療器材商協助轉知下游業者，並督促其各級銷售之醫療器材商保存相關運銷紀錄。

(二)於文到二星期內，將回收作業計畫書相關資料（含產品運銷紀錄清冊）函送至衛生福利部食品藥物管理署及本局。

(三)於文到六個月內完成回收，並應於完成回收之日起之二星期內檢送回收成果報告書（其回收紀錄應追溯至醫療機構、藥局及醫療器材商）至衛生福利部食品藥物管理署及本局。

五、檢附醫療器材回收作業計畫書範例及醫療器材回收成果報告範例各1份。

六、副本抄送各縣市政府衛生局及各公會，請惠予協助通知貴轄機構業者或會員立即下架勿再陳列販售旨揭醫療器材，並配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：精國醫療器材有限公司(代表人：翁崇仁)

副本：衛生福利部食品藥物管理署研究檢驗組、南投縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、基隆市衛生局、宜蘭縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、彰化縣衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、桃園市政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、臺北市政府衛生局、臺中市食品藥物安全處、臺南市政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、苗栗縣政府衛生局、連江縣衛生局、金門縣衛生局、雲林縣衛生局、高雄市政府衛生局、新北市醫療器材商業同業公會、新北市

西藥商業同業公會、社團法人新北市藥師公會、新北市藥劑生公會



本案依分層負責規定授權衛生局局長決行

裝

訂

線



