檔　　號:
保存年限:

桃園市政府 函

地址：330206桃園市桃園區縣府路1號
承辦人：衛生稽查員 蔡先生
電話：03-3356076分機2614
電子信箱：10041766@mail.tycg.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國115年8月10日
發文字號：府衛藥字第1150220735號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如說明五

主旨：有關貴公司輸入之「"杏華"機械式助行器(未滅菌）（衛部醫器陸輸壹字第003389號）」（製造日期/製造批號：202511、序號：7018-647319）醫療器材回收一案，請於116年2月7日前回收完竣，請查照。

說明：

一、依據新竹縣政府衛生局115年7月8日新縣衛食藥字第1156007764號函及115年7月9日新縣衛食藥字第1156304486號函辦理。

二、案係新竹縣政府衛生局執行115年FDA後市場監測計畫-市售無配件機械式助行器之品質監測計畫，於115年1月19日查獲貴公司持有之「"杏華"機械式助行器(未滅菌）（衛部醫器陸輸壹字第003389號）」（製造日期/製造批號：202511、序號：7018-647319）醫療器材外包裝標示之品名與原核准登記內容「"杏華"助行器(未滅菌）」不符，違反醫療器材管理法之規定。

三、依據醫療器材管理法第58條第1項第5款及醫療器材回收處理辦法第2條第1項規定，本案係屬第三級回收，基於維護

藥物食品檢驗局115/08/11 10:52
A21150019056 無附件

民眾健康安全，請貴公司依據「醫療器材回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理下列事宜：

(一)依運銷紀錄通知直接銷貨對象，並於文到14日內，將回收計畫書相關資料（含產品完整運銷紀錄清冊）函送至衛生福利部食品藥物管理署及本府衛生局。

(二)依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日24小時內通知直接銷售對象配合下架回收，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。

(三)於完成回收之日起3日內檢送回收成果報告書至衛生福利部食品藥物管理署及本府衛生局。

四、副本抄送各縣市政府衛生局及本市相關公會，請輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭批號醫療器材，應配合旨揭公司回收作業，勿再陳列供應，以維護民眾安全及權益。

五、檢附「醫療器材回收通知函」、「醫療器材回收作業計畫書」及「醫療器材回收成果報告書」範本各1份。

正本：杏華醫療器材有限公司（代表人：藍文進）
副本：衛生福利部食品藥物管理署、桃園市藥師公會、桃園市藥劑生公會、桃園市西藥商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、各縣（市）衛生局

電子公文交換章 2026/08/11 09:58:42

本案依分層負責規定授權科(組)長、主任決行

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8月14日
發文字號：新北府衛食字第11515885401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(源順事業有限公司)販售之「"亞曼吉爾巴赫"諾利德牙科瓷塊（衛部醫器輸字第027393號）」（批號：2209000、製造日期：2022-09-05）醫療器材，涉違反醫療器材管理法相關規定一案，請於文到2星期內提出醫療器材回收計畫書，並於6個月內完成醫療器材回收作業，請查照。

說明：

一、依據桃園市政府衛生局115 年4 月24 日桃衛藥字第11500363711號函及115年5月14日桃衛藥字第1150040096號函辦理。

二、案內相關法條臚列如下:

(一)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。

(二)醫療器材管理法第33條規定，醫療器材商對醫療器材之

藥物食品檢驗局115/08/17 09:20
A21150019507　無附件

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：1.品名。2.許可證字號或登錄字號。3.效能、用途或適應症。4.製造日期及有效期間，或保存期限。5.型號、規格或主要成分。6.警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用。7.許可證所有人或登錄者之名稱及地址。8.製造業者名稱及地址。9.批號或序號。10.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條規定，違反同法第32條及第33條規定者，處新臺幣3萬元以上200萬元以下罰鍰。

(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、案係桃園市政府衛生局115年1月26日於新生牙體技術所（地址：桃園市八德區豐成街58號4樓）進行稽查，當場查獲旨揭醫療器材，其中外包裝未有中文標示者計38盒，另

有外包裝標示與原核准不符（未見製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址）者計189盒，現場查獲違規產品共計227盒，涉違反醫療器材管理法第32條及第33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：源順事業有限公司(代表人:陳忠任)

副本：衛生福利部食品藥物管理署、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、社團法人新北市牙醫師公會、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

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8月14日
發文字號：新北府衛食字第11515885501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(香港商豐達牙材有限公司台灣分公司)販售之「“偉達”氧化鋯瓷塊（衛部醫器輸字第028997號）」（批號：80490、製造日期：2019-10-16）醫療器材，涉違反醫療器材管理法第33條規定一案，請於文到二星期內提出醫療器材回收計畫書，並於6個月內完成醫療器材回收作業，請查照。

說明：

一、依據桃園市政府衛生局115 年4 月24 日桃衛藥字第11500363711號函及115年5月14日桃衛藥字第1150040096號函辦理。

二、案內相關法條臚列如下:

(一)醫療器材管理法第33條規定，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：1.品名。2.許可證字號或登錄字號。3.效能、用途或適應症。4.製造

藥物食品檢驗局115/08/17 09:20
A21150019508 無附件

日期及有效期間，或保存期限。5.型號、規格或主要成分。6.警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用。7.許可證所有人或登錄者之名稱及地址。8.製造業者名稱及地址。9.批號或序號。10.其他經中央主管機關公告應刊載事項。

(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：……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條規定，違反同法第32條及第33條規定者，處新臺幣3萬元以上200萬元以下罰鍰。

(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、案係桃園市政府衛生局115年1月26日於新生牙體技術所(地址：桃園市八德區豐成街58號4樓)進行稽查，當場查獲旨揭醫療器材，其外包裝標示與原核准不符，涉違反醫療器材管理法第33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：香港商豐達牙材有限公司台灣分公司(代表人: 張振邦)

副本：衛生福利部食品藥物管理署、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、社團法人新北市醫師公會、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 2026/08/17 08:58:08

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1樓
東南區
承辦人：曾小姐
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8月17日
發文字號：北市衛食藥字第11531294332號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關衛生福利部食品藥物管理署監測獲悉台灣賽默飛世爾科技股份有限公司「"銳盟"腦膜炎球菌凝集血清（衛署醫器輸字第016466號）」（型號R30166901 ）（批號6214791）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8月13日衛授食字第1151608779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」MT051150822號通報案辦理。

二、查本案回收訊息略以，受影響批次產品不符合說明書所載之性能表現，可能對特定菌株產出偽陰性檢測結果，影響診斷及流行病學資訊之提供，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。

四、為確保民眾使用醫療器材之權益，請轉知所屬會員，倘有

藥物食品檢驗局115/08/17 13:42
A21150019556 無附件

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。

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：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 2026/08/17 12:17:46

裝 訂 線

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：鄭慶浩
電話：1999(外縣市02-27208889)轉7077
傳真：02-27205321
電子信箱：a64058@gov.taipei

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國115年8月17日
發文字號：北市衛食藥字第11531295172號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：應回收產品型號及批號資料1份（44635320_11531295172_1_ATTACH1.pdf）

主旨：有關誼昇有限公司回收「“艾希優”雷佛一輸血輸液加溫套管及其配件（衛部醫器輸字第029692號）」醫療器材一案，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8月13日衛授食字第1151607781號函辦理。

二、案係旨揭醫療器材，特定批號的加溫套管組有可能發生滲漏，倘未能及時發現並更換，可能會導致治療延誤，或藥物輸送不足等問題，故原廠啟動回收作業。案經評估，本案受影響產品（如附件所列）依衛生福利部核判係屬第二級回收。

三、為保障民眾使用安全，請惠予轉知所屬會員，如有案內產品請配合旨揭公司回收事宜。

四、副本抄送各縣市衛生局，請協助轉知轄內機構業者，應配合下架回收事宜。

五、檢附應回收產品型號及批號資料1份。

藥物食品檢驗局115/08/17 13:42
A21150019557 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 2026/08/17 11:48:59

裝

訂

線

衛授食字第1151607781號函附件

回收醫療器材列表

許可證字號： 衛部醫器輸字第029692號

中文品名： 艾希優”雷佛一輸血輸液加溫套管及其配件

回收醫療器材規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
L-70	4293569 4326087	20695085407000

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
承辦人：陳衡昱
電話：1999（外縣市 02-27208889）轉7077
傳真：02-27205321
電子信箱：ad9692@gov.taipei

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國115年8月18日
發文字號：北市衛食藥字第1153129165號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴公司販售之「“慧綺”矯正鏡片(未滅菌)（衛部醫器製壹字第005950號）」涉屬未經查驗登記或登錄之醫療器材，違反醫療器材管理法，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（下稱食藥署）115年8月12日FDA器字第1159038179號及臺中市政府衛生局115年5月20日局授衛食藥字第11500586121號函辦理。

二、案係食藥署辦理115年度「國內醫療器材製造廠主題式檢查計畫」查製造商「慧綺股份有限公司后里廠」實際現況與製造業醫療器材商許可執照登記不一致之情形。經臺中市政府衛生局調查，該製造商以「“慧綺”矯正鏡片(未滅菌)(衛部醫器陸輸壹字第004548號)」輸入中國製塑膠鏡片，直接放入旨揭許可證之外袋中，旨揭醫療器材涉屬未經查驗登記或登錄之醫療器材。

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

藥物食品檢驗局115/08/18 14:57
A21150019696 無附件

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。…」

四、本案係屬第一級回收，基於民眾健康安全，請貴公司依據「醫療器材回收處理辦法」之第一級回收相關規定辦理下列事宜：

(一)於文到24小時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3日內，將回收計畫書相關資料（含產品運銷紀錄清冊）函送至食藥署及本局。

(三)於文到1個月內完成回收，並應於完成回收之日起3日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）至食藥署及本局。

(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食藥署首頁〉業務專區〉醫療器材〉醫療器材上市後安全〉醫療

器材回收。

五、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：慧綺股份有限公司
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)、連江縣衛生局

電子公文交換章 2026/08/18 12:06:21

檔　　號:
保存年限:

桃園市政府 函

地址：330206桃園市桃園區縣府路1號
承辦人：衛生稽查員 姜小姐
電話：03-3356076分機2623
傳真：03-3476629
電子信箱：10075967@mail.tycg.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國115年8月18日
發文字號：府衛藥字第1150234848號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如說明五

主旨：有關貴公司輸入販售之「美締柔順亮麗型彈襪(未滅菌)(衛部醫器輸字第034874號)」（批號:202407）醫療器材回收一案，請於116年2月18日前回收完竣，請查照。

說明：

一、依據新竹縣政府衛生局115年3月10日新縣衛食藥字第1156301491號函辦理。

二、案係新竹縣政府衛生局於115年3月6日在該轄查獲旨揭產品外包裝標示品名為「美締柔順亮麗型彈襪（未滅菌）」與許可證登記名稱不符，另查其外包裝標籤與原核准不符，違反醫療器材管理法之規定。

三、依據醫療器材管理法第58條第1項第5款及醫療器材回收處理辦法第2條規定，本案係屬第三級回收，基於維護民眾健康安全，請貴公司依據該辦法第三級回收相關規定辦理下列事宜：

(一)依運銷紀錄通知直接銷貨對象，並於文到14日內，將回收計畫書相關資料（含產品完整運銷紀錄清冊）函送至

藥物食品檢驗局115/08/19 15:01
A21150019825 無附件

衛生福利部食品藥物管理署及本府衛生局。

(二)依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日7日內通知直接銷售對象配合下架回收，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。

(三)於完成回收之日起14日內檢送回收成果報告書至衛生福利部食品藥物管理署及本府衛生局。

四、副本抄送各縣市政府衛生局及本市相關公會，請輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭批號醫療器材，應配合旨揭公司回收作業，勿再陳列供應，以維護民眾安全及權益。

五、檢附「醫療器材回收通知函」、「醫療器材回收作業計畫書」及「醫療器材回收成果報告書」範本各1份。

正本：杏一醫療用品股份有限公司（代表人：陳麗如）
副本：衛生福利部食品藥物管理署、桃園市藥師公會、桃園市藥劑生公會、桃園市西藥商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、各縣（市）衛生局

電子公文交換章 2026/08/19 11:26:23

本案依分層負責規定授權科(組)長、主任決行

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8月19日
發文字號：北市衛食藥字第11531308962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 (44701291_11531308962_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「舒鈦中心靜脈導管組(衛署醫器輸字第 021570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8月18日衛授食字第1151609013號函辦理。

二、案係回收訊息略以，受影響批號之產品內可能存在微粒，該等微粒有進入病患血液循環系統造成栓塞之風險，，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115/08/20 10:03
A21150019885 有附件

件）、連江縣衛生局（含附件）

裝

訂

線

衛授食字第1151609013號函附件

回收醫療器材列表

許可證字號：衛署醫器輸字第021570號

中文品名：舒鈦中心靜脈導管組

回收醫療器材規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
4163214P	25K23A8551	04045928013622

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8月21日
發文字號：北市衛食藥字第11531315622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 (44739628_11531315622_1_ATTACH1.pdf)

主旨：有關衛生福利部通報新加坡商康威特股份有限公司台灣分公司持有之「"康威"益舒挺造口袋(未滅菌)(衛部醫器輸壹字第023894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8月20日衛授食字第1151608946號函辦理。

二、案係旨揭公司回收訊息略以，旨揭許可證特定型號、批號之受影響產品可能有滲漏情形，無法達到預期功能，有對病患造成皮膚刺激或治療中斷等風險，故啟動回收。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

藥物食品檢驗科115/08/21 13:49

A21150020024 有附件

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 2026/08/21 11:57:57

衛授食字第1151608946號函附件

回收醫療器材列表

許可證字號：衛部醫器輸壹字第023894號

中文品名："康威" 益舒挺造口袋 (未滅菌)

回收醫療器材規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
423712	5J02234	00768455204618
	5L01508	
412725	5L00231	00768455204748
	6A01964	

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8月21日
發文字號：北市衛食藥字第11531315732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 (44739894_11531315732_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"布拉芙酸鹼值監控系統(未滅菌)(衛部醫器輸壹登字第017983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8月20日衛授食字第1151609022號函辦理。

二、案係旨揭公司回收訊息略以，因受影響產品之控制膠囊釋放的組件存在潛在異常，導致膠囊無法順利釋放或附著，進而可能造成病人食道損傷、呼吸道阻塞、診斷延遲，或異物殘留於病患體內等情形，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115/08/21 13:49
A21150020025 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 2026/08/21 12:13:03

裝

訂

線

衛授食字第1151609022號函附件

回收醫療器材列表

許可證字號：衛部醫器輸壹登字第017983號

中文品名："美敦力" 布拉芙酸鹼值監控系統 (未滅菌)

回收醫療器材規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

名稱描述	型號	批號	UDI-DI
Bravo CF capsule delivery device, 5-pk	FGS-0635	65093F	07290101369707
		66833F	
Bravo CF capsule delivery device, 1-pk	FGS-0636	65922F	07290101369714
		67187F	
		67492F	
		68252F	

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8月21日
發文字號：北市衛食藥字第11531309662號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：附件-回收醫療器材列表 (44704347_11531309662_1_ATTACH1.pdf)

主旨：有關台灣悅廷和有限公司回收「“邁柯唯”英特佳主動脈根部人工血管」（衛署醫器輸字第023905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8月18日衛授食字第1151609121號函。

二、案係旨揭公司通報旨揭醫療器材受影響產品整體水滲透性超出使用說明書所載之規範，可能於於手術期間發生非預期出血、血腫並有危及生命之損害，故啟動回收作業。

三、本案受影響產品如附件所列，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)（含附件）、連江縣衛生局（含附件）

電子公文交換章 2026/08/21 16:07:44

藥物食品檢驗局115/08/24 08:33
A21150020070 有附件

衛授食字第 1151609121 號函附件

回收醫療器材列表

許可證字號：衛署醫器輸字第 023905 號

中文品名：“邁柯唯”英特佳主動脈根部人工血管

回收醫療器材規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
HEWROOT0028	1451362416	00384401013907
HEWROOT0030	1441082043	00384401013914
HEWROOT0032	1424033595 1611209660	00384401013921

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8月21日
發文字號：北市衛食藥字第11531310982號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：附件-回收醫療器材列表 (44712926_11531310982_1_ATTACH1.pdf)

主旨：有關台灣悅廷和有限公司回收「“邁柯唯”動靜脈導管」（衛署醫器輸字第021633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8月18日衛授食字第1151608789號函。

二、案係旨揭公司通報旨揭醫療器材受影響產品包裝之無菌性，可能導致患者感染風險增加，故啟動回收作業。

三、本案受影響產品如附件所列，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)（含附件）、連江縣衛生局（含附件）電子公文交換章 2026/08/21 16:07:42

藥物食品檢驗局115/08/24 08:33
A21150020071 有附件

衛授食字第 1151608789 號函附件

回收醫療器材列表

許可證字號：衛署醫器輸字第 021633 號

中文品名：“邁柯唯”動靜脈導管

回收醫療器材規格/型號/序號，及其 UDI-DI：

名稱描述	型號	批號	UDI-DI
Percutaneous Insertion Kits (Guidewire 100 cm)	PIK100	(所有批號)	04037691519883
Percutaneous Insertion Kits (Guidewire 150 cm)	PIK150	(所有批號)	04037691519876

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8月24日
發文字號：北市衛食藥字第11531315722號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：衛授食字第1151609101號函附件-回收醫療器材列表(44739878_11531315722_1_ATTACH1.pdf)

主旨：有關美商史賽克（遠東）有限公司台灣分公司回收「“好美得卡-奧斯得寧”人工髖關節系統」（衛署醫器輸字第021427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8月20日衛授食字第1151609101號函。

二、案係旨揭公司持有之醫療器材，受影響產品因原料問題，可能導致產品磨損加劇，有使病患疼痛、發炎或需重新手術之風險，故原廠啟動回收作業。

三、本案受影響產品如附件所列，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)（含附

藥物食品檢驗科115/08/24 14:38
A21150020135 有附件

件）、連江縣衛生局（含附件）電子公文交換章 2026/08/24 12:46:00

裝

訂

線

衛授食字第1151609101號函附件

回收醫療器材列表

許可證字號：衛署醫器輸字第021427號

中文品名：“好美得卡-奧斯得寧”人工髖關節系統

回收醫療器材規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
UH1-40-22	LW709R	07613327016796
UH1-43-26	2P2A99 MD76WR	07613327016864
UH1-44-26	R74D1D	07613327016888
UH1-44-28	7L230N	07613327016895
UH1-47-26	21197T MK442Y	07613327016987
UH1-47-28	3M0Y7N	07613327016970

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8月25日
發文字號：北市衛食藥字第11531330592號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：衛授食字第1151609101號函附件-回收醫療器材列表(44810124_11531330592_1_ATTACH1.pdf)

主旨：有關美商史賽克（遠東）有限公司台灣分公司回收「"哈德賽"史邁特半自動體外去顫器」（衛部醫器輸字第034741號）及「"哈德賽"史邁特半自動體外去顫器」（衛部醫器輸字第034742號）等2項醫療器材一案，請協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部115年8月25日衛授食字第1151608072號函辦理。

二、案係旨揭公司持有之醫療器材，原廠發現一項與裝置內部元件相關的問題，該問題可能導致受影響裝置於任何時間發生間歇性故障而無法運作，而無法快速為突發性心跳停止的患者提供除顫電擊，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

藥物食品檢驗局115/08/26 09:28
A21150020294 有附件

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)（含附件）、連江縣衛生局（含附件）電子公文交換章 2026/08/25 17:34:06

衛授食字第 1151608072 號函附件

回收醫療器材列表

1. 許可證字號：衛部醫器輸字第 034741 號

   中文品名："哈德賽"史邁特半自動體外去顫器

   回收醫療器材型號/序號，及其 UDI-DI：

型號	序號	UDI-DI
SAM500P	如表 1	05060167126000

2. 許可證字號：衛部醫器輸字第 034742 號

   中文品名："哈德賽"史邁特半自動體外去顫器

   回收醫療器材型號/序號，及其 UDI-DI：

型號	序號	UDI-DI
SAM350P	如表 2	05060167120930

表 1

型號	序號
500-BAS-TW-10	23B90013950H23
500-BAS-TW-10	23B90101306K23
500-BAS-TW-10	24B90002059B24
500-BAS-TW-10	24B90002061B24
500-BAS-TW-10	24B90002063B24
500-BAS-TW-10	24B90002064B24
500-BAS-TW-10	24B90002066B24
500-BAS-TW-10	24B90002067B24
500-BAS-TW-10	24B90002071B24
500-BAS-TW-10	24B90002072B24
500-BAS-TW-10	24B90002073B24
500-BAS-TW-10	24B90002074B24
500-BAS-TW-10	24B90002077B24
500-BAS-TW-10	24B90002078B24
500-BAS-TW-10	24B90002080B24
500-BAS-TW-10	24B90002081B24
500-BAS-TW-10	24B90002082B24
500-BAS-TW-10	24B90002088B24
500-BAS-TW-10	24B90002089B24
500-BAS-TW-10	24B90002092B24
500-BAS-TW-10	24B90002093B24
500-BAS-TW-10	24B90002101B24
500-BAS-TW-10	24B90002103B24
500-BAS-TW-10	24B90002104B24
500-BAS-TW-10	24B90002333H24
500-BAS-TW-10	24B90002346H24
500-BAS-TW-10	24B90002347H24
500-BAS-TW-10	24B90002348H24
500-BAS-TW-10	24B90002349H24
500-BAS-TW-10	24B90004314B24
500-BAS-TW-10	24B90010621D24
500-BAS-TW-10	24B90012030D24
500-BAS-TW-10	24B90012049D24
500-BAS-TW-10	24B90012344D24
500-BAS-TW-10	24B90018758B24
500-BAS-TW-10	24B90018759B24
500-BAS-TW-10	24B90018770B24
500-BAS-TW-10	24B90018771B24
500-BAS-TW-10	24B90018772B24
500-BAS-TW-10	24B90018773B24
500-BAS-TW-10	24B90018774B24
500-BAS-TW-10	24B90018775B24
500-BAS-TW-10	24B90018776B24

500-BAS-TW-10	24B90018823B24
500-BAS-TW-10	24B90018825B24
500-BAS-TW-10	24B90018827B24
500-BAS-TW-10	24B90018828B24
500-BAS-TW-10	24B90018829B24
500-BAS-TW-10	24B90018830B24
500-BAS-TW-10	24B90018831B24
500-BAS-TW-10	24B90018833B24
500-BAS-TW-10	24B90018834B24
500-BAS-TW-10	24B90018835B24
500-BAS-TW-10	24B90018836B24
500-BAS-TW-10	24B90018840B24
500-BAS-TW-10	24B90018841B24
500-BAS-TW-10	24B90018844B24
500-BAS-TW-10	24B90018846B24
500-BAS-TW-10	24B90018848B24
500-BAS-TW-10	24B90018855B24
500-BAS-TW-10	24B90018856B24
500-BAS-TW-10	24B90018857B24
500-BAS-TW-10	24B90018858B24
500-BAS-TW-10	24B90018859B24
500-BAS-TW-10	24B90018879B24
500-BAS-TW-10	24B90018881B24

500-BAS-TW-10	24B90018883B24
500-BAS-TW-10	24B90018884B24
500-BAS-TW-10	24B90018885B24
500-BAS-TW-10	24B90018886B24
500-BAS-TW-10	24B90019003F24
500-BAS-TW-10	24B90019005F24
500-BAS-TW-10	24B90019921H24
500-BAS-TW-10	24B90019926H24
500-BAS-TW-10	24B90019927H24
500-BAS-TW-10	24B90019928H24
500-BAS-TW-10	24B90019929H24
500-BAS-TW-10	24B90019930H24
500-BAS-TW-10	24B90019932H24
500-BAS-TW-10	24B90019933H24
500-BAS-TW-10	24B90019935H24
500-BAS-TW-10	24B90019938H24
500-BAS-TW-10	24B90019940H24
500-BAS-TW-10	24B90019942H24
500-BAS-TW-10	24B90019943H24
500-BAS-TW-10	24B90019944H24
500-BAS-TW-10	24B90019945H24
500-BAS-TW-10	24B90019960H24
500-BAS-TW-10	24B90019961H24

500-BAS-TW-10	24B90020338F24
500-BAS-TW-10	24B90020339F24
500-BAS-TW-10	24B90020340F24
500-BAS-TW-10	24B90020341F24
500-BAS-TW-10	24B90020342F24
500-BAS-TW-10	24B90020343F24
500-BAS-TW-10	24B90020344F24
500-BAS-TW-10	24B90020345F24
500-BAS-TW-10	24B90020346F24
500-BAS-TW-10	24B90020347F24
500-BAS-TW-10	24B90020349F24
500-BAS-TW-10	24B90020353F24
500-BAS-TW-10	24B90020354F24
500-BAS-TW-10	24B90020355F24
500-BAS-TW-10	24B90020356F24
500-BAS-TW-10	24B90020398F24
500-BAS-TW-10	24B90020399F24
500-BAS-TW-10	24B90020400F24
500-BAS-TW-10	24B90020401F24
500-BAS-TW-10	24B90020402F24
500-BAS-TW-10	24B90020403F24
500-BAS-TW-10	24B90020404F24
500-BAS-TW-10	24B90020406F24

500-BAS-TW-10	24B90020407F24
500-BAS-TW-10	24B90020408F24
500-BAS-TW-10	24B90020409F24
500-BAS-TW-10	24B90020410F24
500-BAS-TW-10	24B90020411F24
500-BAS-TW-10	24B90020412F24
500-BAS-TW-10	24B90020413F24
500-BAS-TW-10	24B90020416F24
500-BAS-TW-10	24B90020418F24
500-BAS-TW-10	24B90020422F24
500-BAS-TW-10	24B90020424F24
500-BAS-TW-10	24B90020451F24
500-BAS-TW-10	24B90020461F24
500-BAS-TW-10	24B90020462F24
500-BAS-TW-10	24B90020463F24
500-BAS-TW-10	24B90020464F24
500-BAS-TW-10	24B90020466F24
500-BAS-TW-10	24B90020467F24
500-BAS-TW-10	24B90020468F24
500-BAS-TW-10	24B90020469F24
500-BAS-TW-10	24B90020470F24
500-BAS-TW-10	24B90020491F24
500-BAS-TW-10	24B90020492F24

500-BAS-TW-10	24B90020493F24
500-BAS-TW-10	24B90020494F24
500-BAS-TW-10	24B90020500F24
500-BAS-TW-10	24B90020501F24
500-BAS-TW-10	24B90020502F24
500-BAS-TW-10	24B90020503F24
500-BAS-TW-10	24B90020512F24
500-BAS-TW-10	24B90020513F24
500-BAS-TW-10	24B90020514F24
500-BAS-TW-10	24B90020515F24
500-BAS-TW-10	24B90020516F24
500-BAS-TW-10	24B90020517F24
500-BAS-TW-10	24B90020518F24
500-BAS-TW-10	24B90020519F24
500-BAS-TW-10	24B90020520F24
500-BAS-TW-10	24B90020521F24
500-BAS-TW-10	24B90020522F24
500-BAS-TW-10	24B90020523F24
500-BAS-TW-10	24B90020524F24
500-BAS-TW-10	24B90020526F24
500-BAS-TW-10	24B90020527F24
500-BAS-TW-10	24B90020528F24
500-BAS-TW-10	24B90020530F24

500-BAS-TW-10	24B90020532F24
500-BAS-TW-10	24B90020533F24
500-BAS-TW-10	24B90020534F24
500-BAS-TW-10	24B90020536F24
500-BAS-TW-10	24B90020537F24
500-BAS-TW-10	24B90020538F24
500-BAS-TW-10	24B90020539F24
500-BAS-TW-10	24B90020540F24
500-BAS-TW-10	24B90020542F24
500-BAS-TW-10	24B90020543F24
500-BAS-TW-10	24B90020544F24
500-BAS-TW-10	24B90020550F24
500-BAS-TW-10	24B90020551F24
500-BAS-TW-10	24B90020552F24
500-BAS-TW-10	24B90020553F24
500-BAS-TW-10	24B90020554F24
500-BAS-TW-10	24B90020556F24
500-BAS-TW-10	24B90020559F24
500-BAS-TW-10	24B90020568F24
500-BAS-TW-10	24B90020569F24
500-BAS-TW-10	24B90020572F24
500-BAS-TW-10	24B90020576F24
500-BAS-TW-10	24B90020825F24

表 2

型號	序號
350-BAS-TW-10	23D98000010J23
350-BAS-TW-10	23D98000075J23
350-BAS-TW-10	23D98009791L23
350-BAS-TW-10	23D98024972J23
350-BAS-TW-10	23D98112045K23
350-BAS-TW-10	23D98119325L23
350-BAS-TW-10	23D98123004L23
350-BAS-TW-10	23D98124594L23
350-BAS-TW-10	23D98131005J23
350-BAS-TW-10	23D98131587H23
350-BAS-TW-10	23D98131589H23
350-BAS-TW-10	23D98131592H23
350-BAS-TW-10	23D98132670L23
350-BAS-TW-10	23D98132888L23
350-BAS-TW-10	23D98136067H23
350-BAS-TW-10	23D98136085H23
350-BAS-TW-10	23D98136268H23
350-BAS-TW-10	23D98140842L23
350-BAS-TW-10	23D98140962L23

檔　　號:
保存年限:

臺南市政府衛生局 函

地址：70151臺南市東區林森路一段418號
承辦人：黃玫茹
電話：06-2679751#233
傳真：06-2682964
電子信箱：d00262@tncghb.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國115年8月25日
發文字號：南市衛食藥字第1150113905B號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司製造販售之「船井關健低周波治療器（衛部醫器製字第006957號）」醫療器材，標示與規定不符一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據高雄市小港區衛生所115年7月30日高市小衛字第11570393900號函辦理。

二、旨揭產品（批號：2022060101、製造日期：20220601）外包裝標示之品名「船井關健低週波治療器」與醫療器材許可證核准之品名不相符，且未標示許可證所有人名稱及地址，違反醫療器材管理法第33條規定，爰依同法第58條規定辦理回收事宜。

三、按醫療器材管理法第33條規定：「醫療器材商對醫療器材之標籤、說明書或包裝，應依第十三條第二項及第二十五條第一項之核准、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。二、許可證字號或登錄字號。三、效能、用途或適應

藥物食品檢驗局115/08/26 14:27
A21150020338 無附件

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。經中央主管機關公告之特定醫療器材，得以電子化說明書取代前項說明書。醫療器材除依第一項規定刊載外，有提供點字或其他足供資訊易讀之輔助措施必要者，由中央主管機關公告之。」同法第58條規定：「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二十六條、第三十二條或第三十三條規定。……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、爰此，針對案內產品之市售品連同庫存品應依法辦理回收作業，基於維護民眾健康安全，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（回收計畫書及回收成果報告書等格式範例請逕至衛生福利部食品藥物管理署網站「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」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，將回收計畫書相關資料（含產品運銷

紀錄清冊EXCEL檔：醫事機構及下游醫療器材商等）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、請至衛生福利部食品藥物管理署之藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統（QMS系統），登錄回收通報作業。

六、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，惠請輔導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作業，以維護民眾安全及權益。

正本：亞星健康科技有限公司（代表人：林金淑）
副本：衛生福利部食品藥物管理署、各縣市衛生局、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、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、本局食品藥物管理科 電子公文交換章 2026/08/26 12:26:51

檔　　號:
保存年限:

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：金門縣衛生局

發文日期：中華民國115年8月27日
發文字號：局授衛食藥字第11500954431號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

裝

主旨：有關頌茵國際企業有限公司輸銷之「戴洛 排卵快速檢測試劑，衛部醫器陸輸壹字第002749號」產品標示不符醫療器材管理法第33條一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

訂

一、依據高雄市湖內區衛生所115年8月3日高市湖衛字第11570323500號函辦理。

二、案係高雄市湖內區衛生所於115年7月30日至其轄區「保生藥局」(高雄市湖內區保生路342號)查獲旨揭醫療器材，其標示品名「戴洛 排卵快速檢測試劑」查與「衛部醫器陸輸壹字第002749號」核准之品名「戴洛 排卵快速檢測試劑(未滅菌)」不符，且經審視盒身未有相關未滅菌標示字樣，違反醫療器材管理法第33條規定，並業經本局裁處。

線

三、依據醫療器材管理法第58條第1項第5款暨醫療器材回收處理辦法第2條第3款，本案係屬第3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3級回收相關規定，於文到後6個月內完成回收，並辦理下列事宜：

藥物食品檢驗局115/08/27 14:12
A21150020424 無附件

(一)依醫療器材回收處理辦法第8條規定，自接獲本回收通知之日起一星期內，依運銷紀錄通知直接銷售對象配合下架回收，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。並請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，且至少保存五年。

(二)依醫療器材回收處理辦法第9條規定，於文到二星期內訂定回收計畫書，並將相關資料(含產品運銷紀錄清冊)函送至本市食品藥物安全處及衛生福利部食品藥物管理署。

(三)依醫療器材回收處理辦法第12條規定，於執行完成回收之日起二星期內檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構、藥商及藥局)至本市食品藥物安全處及衛生福利部食品藥物管理署。

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、請至衛生福利部食品藥物管理署之藥物食品化粧品上市後品質管理系統（QMS系統網址：https://qms.fda.gov.tw/tcbw/main/ap/index.jsp），登錄藥物回收通報作業。

六、副本抄送本市相關公會轉知所屬會員配合旨揭產品下架回收作業及各縣市政府衛生局，惠請輔導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作業，以維護民眾安全及權益。

正本：頌茵國際企業有限公司（代表人：劉敏琦）

副本：各縣市衛生局、本市相關公會 電子公文交換章 2026/08/27 12:01:28

裝

訂

線

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8月31日
發文字號：北市衛食藥字第1153133147號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司輸入販售之「“艾德”安得穩內視鏡附件（未滅菌）（衛部醫器輸壹字第019879號）」，醫療器材回收一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部115年8月25日衛授食字第1150712038A號函及衛生福利部115年8月25日衛授食字第1150712038號處分書辦理。

二、案經貴公司主動通報「“艾德”安得穩內視鏡附件（未滅菌）（衛部醫器輸壹字第019879號）」安全警訊，其敘明國內受影響情形，並已於國內銷售ENDOFIX Exo共2台等情，復經衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）115年1月20日FDA器字第1149093102號函釋說明，貴公司通報案內產品之安全警訊，其檢附「“艾德”安得穩內視鏡附件（未滅菌）（衛部醫器輸壹字第019879號）」產品原廠說明書及函復本局「Endofix Exo」產品資料，經檢視前揭資料之產品宣稱用途「係用於手術室，在使用者調整內視鏡

藥物食品檢驗局115/08/31 14:42
A21150020660 無附件

位置後予以固定，於斷開電源後仍可維持其位置」，未符合「“艾德”安得穩內視鏡附件(未滅菌)(衛部醫器輸壹字第019879號)」第一等級許可證核准範圍。

三、復經食藥署115年8月25日衛授食字第1150712038A號函說明略以：「...受處分人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「H.1500內視鏡及其附件」第一等級鑑別範圍，經核資料尚齊，獲核發旨揭許可證。後經本部食品藥物管理署調查，受處分人以本案許可證輸入之產品（即「EndoFix」）不符合「H.1500內視鏡及其附件」第一等級鑑別範圍，爰本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，經評估受處分人陳述之意見尚無可採，爰續予撤銷。...」云云，前揭違規情事，後經衛生福利部115年8月25日衛授食字第1150712038號處分書，撤銷旨揭醫療器材許可證在案。

四、依據醫療器材管理法第58條第1項第2款及醫療器材回收處理辦法第2條第1款第2目、同辦法第3條第1款及相關規定，本案係屬第一級回收，基於維護民眾健康安全，請貴公司依據該辦法第一級回收相關規定辦理下列事宜：

(一)於文到24小時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3日內，將回收計畫書相關資料（含產品運銷紀錄清冊）函送至食藥署及本局。

(三)於文到1個月內完成回收，並應於完成回收之日起3日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）至食藥署及本局。

(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)醫療器材回收計畫書及回收報告書範本請參考食藥署首頁〉業務專區〉醫療器材〉醫療器材上市後安全〉醫療器材回收。

五、副本抄送各縣市政府衛生局及本市相關公會，請輔導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作業，勿再陳列供應，以維護民眾安全及權益。

正本：友信行股份有限公司
副本：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、衛生福利部食品藥物管理署、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 2026/08/31 14:29:39