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10月2日
發文字號：局授衛食藥字第1150119464號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如主旨

裝

主旨：有關「世欣生醫科技有限公司」持有之「康敷 化療專用冰敷墊(未滅菌)(衛部醫器製壹登字第a00083號)」登錄撤銷一案，請貴公司於文到3日內提出醫療器材回收作業計畫書及陳述意見，並於文到1個月內完成回收作業，請查照。

訂

說明：

一、依據衛生福利部115年9月24日衛授食字第1150714440A號函辦理。

二、案係衛生福利部複查「世欣生醫科技有限公司」提供之產品說明書，該產品係化療專用冰敷墊，已逾該等產品原登錄之「0.5700 醫療用冷熱敷裝置」品項鑑別範圍。爰旨揭醫療器材登錄業經衛生福利部撤銷，溯及自111年6月10日失其效力，其已製造產品涉屬未經查驗登記或登錄之醫療器材，涉違反醫療器材管理法第25條第2項規定。

線

三、依據醫療器材管理法第58條第1項第2款規定、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，應於1個月內辦理回收完畢，基

藥物食品檢驗局115/10/02 13:43
A21150023487 無附件

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1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3日內，將回收計畫書相關資料(含產品運銷紀錄清冊、退運或銷毀方式)函送正本寄至本局並副知衛生福利部食品藥物管理署。

(二)有關案內回收產品，請確實依「醫療器材回收處理辦法」第4條規定，於回收計畫書內敘明辦理銷毀方式。

(三)請依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日24小時內通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合下架 回收，並告知相關經銷藥商協助轉知其下游醫療機構及藥局。

(四)於完成回收之日起3日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)至本局並副知衛生福利部食品藥物管理署。

(五)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，且至少保存五年。

四、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（https://qms.fda.gov.tw/tcbw/main/ap/index.jsp）登錄藥物回收通報作業。

五、副本抄送各縣市政府衛生局及本市公會，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。

六、相關法規：

(一)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。」。

(二)醫療器材管理法第62條規定:「意圖販賣、供應而違反第25條第1項規定，未經核准擅自製造或輸入醫療器材，或違反第25條第2項規定，應辦理查驗登記而以登錄方式為之者，處3年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣1000萬元以下罰金。明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列者，亦同。」。

(三)醫療器材管理法第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：...二、為不良醫療器材或未經查驗登記或登錄。...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)醫療器材管理法第68條規定：「有下列情形之一者，處新臺幣六萬元以上二百萬元以下罰鍰：...五、違反第二十五條第一項規定，製造、輸入醫療器材未辦理查驗登

記或登錄，或違反第二十五條第二項規定，應辦理查驗登記而以登錄方式為之。」。

七、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：世欣生醫科技有限公司（代表人：鄭士瑋）
副本：各縣市衛生局、本市相關公會 電子公文交換章 2026/10/02 12:44:06

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10月7日
發文字號：北市衛食藥字第11531452532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 (45416526_11531452532_1_ATTACH1.pdf)

主旨：有關衛生福利部通報荷商波士頓科技有限公司台灣分公司持有之「“波士頓科技”德瑞森微導管」（衛部醫器輸字第027855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10月2日衛授食字第1151610951號函辦理。

二、案係旨揭公司回收訊息略以，特定型號批號之產品因製程問題，可能導致裝置難以自載體環(carrier hoop)中取出，且在引導導管(guide catheter)內推進或回撤時出現困難，可能有造成手術延長、血管損傷、血管痙攣，以及形成危及生命的栓塞等不良反應之風險，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一級回收作業。

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。

藥物食品檢驗局115/10/07 10:45
A21150023855 有附件

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)（含附件）、連江縣衛生局（含附件）電子公文交換章 2026/10/07 10:30:13

衛授食字第1151610951號函附件

回收醫療器材列表

許可證字號：“波士頓科技”德瑞森微導管

中文品名： 衛部醫器輸字第027855號

回收醫療器材規格/型號/批號/序號，及其 UDI-DI：

型號	批號	UDI-DI
M001195300	38596981, 40471940	08714729839415
M001195610	37914471, 38112478, 38342768, 38647607, 38647616, 38687333, 38687334, 40466126, 40466127	08714729839606
M001195620	38112479, 38149826, 38446234, 38530457, 39140998, 39140999, 40502254	08714729839613
M001195640	37849390, 37914475, 38399246, 38444841, 38484294, 38560752, 38810761, 38916621, 38970726, 38970728, 39074448, 40466474, 40466590, 40466591, 40485646	08714729839637
M001195650	38022670, 38049176, 38175798, 38595646, 38970729, 39027327, 40466132, 40504594	08714729839644
M001195740	38149830, 38484295, 38593059, 38810587, 39189853	08714729839712
M001195840	37957749, 38181980, 38531121, 38629563, 38649510	08714729839774

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：曾亭郡
電話：1999(外縣市02 - 27208889)轉1045
傳真：02-27205321
電子信箱：p98183@gov.taipei

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國115年10月7日
發文字號：北市衛食藥字第11531448932號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：本案回收器材列表

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”因榮分離系統(衛部醫器輸字第028730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10月2日衛授食字第1151610880號辦理。

二、案係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」MT051151030號通報案回收訊息略以，旨揭許可證特定批次之受影響產品因電池耗電異常，可能造成產品無法正常啟動等故障，進而造成麻醉期間延長，或需使用替代產品或其他方式完成手術，故啟動回收。

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115/10/07 13:39
A21150023889 無附件

業，另本案受影響產品（如附件所列）。

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 2026/10/07 11:46:49

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10月7日
發文字號：北市衛食藥字第1153145313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（45419806_1153145313_1_ATTACH1.pdf）

主旨：有關香港商戈爾有限公司台灣分公司回收「"戈爾"普瑞得福心包膜代用膜（衛署醫器輸字第007726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10月5日衛授食字第1151610738號函辦理。

二、案係旨揭醫療器材，特定批號因標籤之型號標註錯誤，可能有導致需改用其他產品，或延長手術時間之風險，故啟動回收作業。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、為確保使用安全，請各縣市衛生局及本轄相關公會，協助轉知轄內機構業者及所屬會員，應配合下架回收事宜。

四、副本抄送香港商戈爾有限公司台灣分公司，請貴公司確實回收案內產品，依「醫療器材回收處理辦法」相關規定及說明一函文（諒達）辦理。

五、檢附應回收產品型號及批號資料1份。

藥物食品檢驗科115/10/07 15:14
A21150023912　有附件

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

副本：香港商戈爾有限公司台灣分公司 電子公文交換章 2026/10/07 14:56:14

裝

訂

線

衛授食字第1151610738號函附件

回收醫療器材列表

許可證字號：衛署醫器輸字第007726號

中文品名："戈爾"普瑞得福心包膜代用膜

回收醫療器材規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

型號	規格	序號	UDI-DI
1PCM102	12cm × 12cm	31499515,31499547,31499548, 31499549,31499550,31499551, 31499552,31499553,31499554, 31499555,31499556,31499557, 31499558,31499559,31499560	00733132601837

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10月7日
發文字號：南市衛食藥字第1150134054B號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司仁德廠製造販售「“船井”傳導凝膠貼片（衛部醫器製字第006316號）」（批號：2025070101）醫療器材，外包裝標示與規定不符一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據高雄市鳳山區衛生所115年9月1日高市鳳衛字第11570465700號函、衛生福利部食品藥物管理署115年9月21日FDA器字第1159068949號函辦理。

二、旨揭產品（批號：2025070101、製造日期：2025.07.01）外包裝標示之注意與禁止事項刊載「柔軟貼合度係最高醫療等級……醫療等級100%符合美國FDA……」與原核定之中文說明書刊載內容不同，且品名、功能段內容、使用次數(壽命)，亦與原核定內容不盡相符，違反醫療器材管理法第26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

藥物食品檢驗局115/10/08 08:46
A21150023947 無附件

機關核准後，始得為之。」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：一、原領有許可證或完成登錄，經公告禁止製造或輸入。二、為不良醫療器材或未經查驗登記或登錄。三、經檢查、檢驗或其他風險評估，發現有危害使用者人體健康之虞。四、醫療器材製造許可經中央主管機關廢止或非於醫療器材製造許可有效期間內製造或輸入。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。六、其他經中央主管機關公告應回收。」

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：虹泰企業有限公司（代表人：周惠鈴）
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 2026/10/07 17:14:47

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10月8日
發文字號：局授衛食藥字第11501213221號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

裝

主旨：有關資生國際有限公司輸銷之「"黛爾登" 馬來膠針(未滅菌，(衛部醫器輸壹字第015184號)」產品標示不符醫療器材管理法第32條一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據桃園市政府衛生局115年9月3日桃衛藥字第11500831201號函辦理。

二、案係桃園市政府衛生局為執行「115年度隱形齒顎矯正牙套聯合稽查計畫」，於115年8月12日至其轄內「沐光美學牙醫診所」(桃園市桃園區中山路775號1之2地上1及地下1樓)查獲旨揭醫療器材，其產品外包裝未有「中文標示」，已違反醫療器材管理法第32條規定，並業經本局裁處。

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：

(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

訂

線

電子公文時戳
7
藥物食品檢驗局115/10/08 13:41
A21150024015 無附件

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：資生國際有限公司（代表人：賴英杰）
副本：衛生福利部食品藥物管理署、各縣市衛生局、本市相關公會 電子公文交換章 2026/10/08 13:14:39

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10月13日
發文字號：局授衛食藥字第11501034621號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關器識訓練有限公司於蝦皮購物網站刊登販售之「"海利歐" 醫療用黏性膠帶及黏性繃帶(未滅菌)」(衛部醫器陸輸壹字第004991號)」產品，其最小販售外包裝標示不符醫療器材管理法第32條一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據澎湖縣政府衛生局115年8月19日澎衛食字第1153303813號函辦理。

二、案係澎湖縣政府衛生局監控查獲賣家以帳號「iamrayallen20(賣場名稱：MettleLab 器識訓練所)」於蝦皮購物網站刊登販售旨揭產品(網址：https ://shopee.tw/Helio-Japan-厚版肌貼【日本競技體操選手杉原愛子聯名款】24H快速出貨-日本樂天商城人氣商品-i.33995803.40772617495，下載日期：115年6月15日)，並經價購產品，查外包裝未有中文標示，已違反醫療器材管理法第32條規定，並業經本局裁處。

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

藥物食品檢驗局115/10/13 13:46
A21150024311 無附件

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：

(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：器識訓練有限公司（代表人：陳昶綸）
副本：衛生福利部食品藥物管理署、各縣市衛生局、本市相關公會 電子公文交換章 2026/10/13 11:43:16

檔　　號:
保存年限:

苗栗縣政府衛生局 函

地址：35646苗栗縣後龍鎮大庄里21鄰光華路373號
聯絡人：李小姐
電話：037-558149
傳真：037-558215
電子郵件：aaa261@ems.miaoli.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國115年10月13日
發文字號：苗衛藥字第1150021271號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：醫療器材回收計畫書範本、醫療器材回收成果報告書範本

主旨：有關貴公司製售之「太平洋”咬口器(滅菌/未滅菌)」醫療器材回收一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據高雄市路竹區衛生局115年9月23日高市路衛字第11570410300號函辦理。

二、案經高雄市路竹區衛生局來函，115年9月21日於該市「大樹藥局-路竹國昌店」查獲外包裝品名標示「太平洋”咬口器」、製造日期：2025-05-01、批號：25006224、「衛部醫器製壹字第005087號」之產品名稱與許可證原核准內容不符，違反醫療器材管理法相關規定。

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」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115/10/13 13:45
A21150024304　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天內通知直接銷售對象配合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知下游業者，並督促其各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄。

(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、副本抄送各縣市衛生局及本縣相關公會，請輔導貴轄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。

五、檢附醫療器材回收計畫書(範例)及成果報告書(範例)範本各1份。

正本：太平洋醫材股份有限公司(代表人:鍾安婷)
副本：衛生福利部食品藥物管理署、各縣市衛生局、苗栗縣藥師公會、苗栗縣藥劑生公會、苗栗縣西藥商業同業公會 電子公文交換章 2026/10/13 11:43:15

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10月14日
發文字號：北市衛食藥字第11530385632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「“陀帝士”假牙基底材料」（衛部醫器輸字第025787號）（批號：WT334S01）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4月24日桃衛藥字第1150036371號函及貴公司115年10月2日未列文號函陳述意見辦理。

二、案係桃園市政府衛生局於該轄「新生牙體技術所（地址：桃園市八德區豐成街58號4樓）」查獲旨揭醫療器材之外包裝標示與核准內容不符，違反醫療器材管理法第33條規定。

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115/10/15 08:43
A21150024482 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1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2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6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、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：松江實業股份有限公司

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 2026/10/14 18:02:44

裝 訂 線

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10月21日
發文字號：南市衛食藥字第1150140285B號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

裝

主旨：有關貴公司仁德廠製造販售「“船井”傳導凝膠貼片（衛部醫器製字第006316號）」（批號：2026021301）醫療器材，外包裝標示與規定不符一案，請依說明段辦理，請查照。

訂

說明：

一、依據高雄市鼓山區衛生所115年10月8日高市鼓衛字第11570531500號函辦理。

二、旨揭產品（批號：2026021301、製造日期：2026.02.13）外包裝標示之注意與禁止事項刊載「柔軟貼合度係最高醫療等級……醫療等級100%符合美國FDA……」與原核定之中文說明書刊載內容不同，且品名、功能段內容、使用次數(壽命)，亦與原核定內容不盡相符，違反醫療器材管理法第26條規定，爰依同法第58條規定辦理回收事宜。

線

三、按醫療器材管理法第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。」同法第58條規定：「醫療器材

電子公文交換章

藥物食品檢驗局115/10/22 10:27
A21150025155 無附件

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：一、原領有許可證或完成登錄，經公告禁止製造或輸入。二、為不良醫療器材或未經查驗登記或登錄。三、經檢查、檢驗或其他風險評估，發現有危害使用者人體健康之虞。四、醫療器材製造許可經中央主管機關廢止或非於醫療器材製造許可有效期間內製造或輸入。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。六、其他經中央主管機關公告應回收。」

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：虹泰企業有限公司（代表人：周惠鈴）
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 2026/10/21 17:00:54

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10月28日
發文字號：新北府衛食字第11520999781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(達特世生技有限公司)販售之「"達特世"TN95醫用防護口罩（未滅菌)(衛部醫器製壹字第009814號)(製造批號：25E30001)」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、依據臺中市政府衛生局115年4月17日局授衛食藥字第1150042241號函辦理。

二、案內相關法條臚列如下:

(一)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、

藥物食品檢驗局115/10/28 16:37
A21150025555　無附件

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、案係臺中市食品藥物安全處115年4月8日至「健康人生藥局(台中美村)(臺中市南區美村南路131號)」稽查，查獲旨揭產品外包裝標示「每天都可戴的N95」、「N95等級」等詞句，復經衛生福利部食品藥物管理署函釋貴公司於申請許可證時，未檢附產品經美國國家職業安全衛生研究所（NIOSH）認證之佐證資料，故該標示宣稱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：達特世生技有限公司(代表人：鄭盈瑩)

副本：衛生福利部食品藥物管理署、臺北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、臺中市食品藥物安全處、苗栗縣政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、屏東縣政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、連江縣衛生局、金門縣衛生局、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 電子公文交換章 2026/10/28 15:44:46

本案依分層負責規定授權衛生局局長決行

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：技士 蔡小姐
電話：03-3356076分機2615
電子信箱：10090657@mail.tycg.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國115年10月28日
發文字號：府衛藥字第1150304981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「"富致康" 機械式助行器（未滅菌）（型號：FZK-3437 R型二合一，批號：20251015-A，製造日期：2025-11-25）醫療器材回收一案，請於115年12月27日前回收完竣，請查照。

說明：

一、依據彰化縣衛生局115年6月17日彰衛藥字第1150040364號函辦理。

二、案係彰化縣衛生局115年1月19日至「杏一醫療用品股份有限公司秀傳婦幼門市部（地址：彰化縣彰化市南瑤里13鄰中山路1段558、560號）」抽驗貴公司輸入之旨揭產品，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗項目「側傾穩定性測試」結果為「不適，傾倒時之平面角度為1.2度」，與規格標準「傾倒時之平面角度不小於3.5度」不符，涉屬不良醫療器材，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2款及醫療器材回收處理辦法第2條第1項規定，本案係屬第二級回收，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」

藥物食品檢驗局115/10/30 08:30
A21150025676 無附件

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3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，請轉知所屬相關公會，通知轄內機構業者，另請本市相關公會轉知所屬會員，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「藥物回收通知函」、「藥物回收作業計畫書」及「藥物回收成果報告書」範本各1份。

正本：富致康醫療器材有限公司（代表人：葉日雄）
副本：衛生福利部食品藥物管理署、各縣市衛生局、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 電子公文交換章 2026/10/29 15:48:26

本案依分層負責規定授權科(組)長、主任決行