

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114年9月15日
發文字號：局授衛食藥字第11401082611號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關日鐸商行持有之「“日華”急救繃（未滅菌），衛署醫器製壹字第002151號，批號：3250004，保存期限：2029.01.07」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：

- 一、依據屏東縣政府衛生局114年8月11日屏衛食藥字第1148019428號函辦理。
- 二、案係屏東縣政府衛生局於114年7月25日至其轄區「人和藥局」（屏東市林森路54-1號）查獲旨揭醫療器材，其標示製造廠名稱「威尼斯藥業有限公司」、地址「桃園市蘆竹區外社裡草仔歧路88號」，查與核准製造廠名稱「威尼斯藥廠有限公司」、地址「桃園市蘆竹區外社里草仔崎路88號」不符，違反醫療器材管理法第33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

藥物食品檢驗114/09/15 13:47



A21140021230 無附件

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。

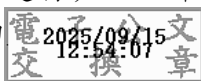
五、請至衛生福利部食品藥物管理署之藥物食品化粧品上市後品質管理系統(網址：<https://qms.fda.gov.tw/tcbw/main/ap/index.jsp>)，登錄藥物回收通報作業。

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：日鐸商行（負責人戶籍地：王建富）、日鐸商行（負責人：王建富）

副本：本市相關公會、各縣市衛生局



裝



訂

線

彰化縣政府 函

地址：500201彰化縣彰化市中山路2段416號

承辦人：李小姐

電話：04-7115141#5407

傳真：04-7116508

電子信箱：s7765090@mail.chshb.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國114年9月16日

發文字號：府授衛藥字第1140375400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及回收成果報告書範本

主旨：有關貴公司販售之「醫療彈性襪（衛署醫器製壹字第002098號）」醫療器材，外包裝標籤與規定不符一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據新竹縣政府衛生局114年8月7日新縣衛食藥字第1143801019號函辦理。
- 二、案係該局於114年7月31日至轄內鑫和家股份有限公司（新竹縣新埔鎮中正路547號，市招：竹苗聯盟生鮮超市）查獲貴公司製售之「醫療彈性襪（衛署醫器製壹字第002098號）」醫療器材之許可證已於104年8月4日註銷，前揭產品外盒未標示：1. 中文品名、2. 製造日期及有效期間，或保存期限、3. 警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用、4. 批號或序號。再者，旨揭產品所述之功效亦涉及療效詞句，疑涉違反醫療器材管理法規定。
- 三、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級回收相關規定辦理下列

藥物食品檢驗114/09/16 13:51



A21140021346 無附件

事宜：

- (一)依運銷紀錄通知直接銷貨對象，並於文到二星期內，將回收計畫書相關資料函送至本縣衛生局及衛生福利部食品藥物管理署。
- (二)依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日起一星期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。
- (三)於完成回收之日起二星期內檢送回收成果報告書至本縣衛生局及衛生福利部食品藥物管理署。
- (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，且至少保存五年。

四、另請一併檢視貴公司製造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），登錄藥物回收通報作業。

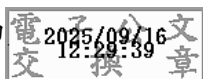
六、檢附醫療器材回收計畫書及回收成果報告書範本。

七、副本抄送本縣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：佳成健康襪有限公司 代表人：盧麗梅 君

副本：各縣市衛生局、彰化縣醫師公會、彰化縣診所協會、彰化縣藥師公會、彰化縣藥劑生公會、彰化縣西藥商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、彰化縣衛

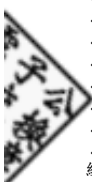
生局



裝

訂

線



新北市政府衛生局 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114年9月19日

發文字號：新北衛食字第1141874345號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關科舉顧問股份有限公司之「"理諾珐" 迷走神經刺激治療系統脈衝產生器(衛部醫器輸字第036507號)」醫療器材自發性回收一案，請惠予轉知所屬會員，如有案內批號產品請勿再使用或販售，並儘速配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據科舉顧問股份有限公司114年9月11日書函辦理。
- 二、案係旨揭產品因原廠發布自願性的醫療器材安全警訊通報，發現內部機械啟動元件的問題，少數Model 1000和1000-D產生器之簧片開關元件可能會卡在關閉位置，導致刺激無法啟動，故啟動回收。
- 三、復經旨揭公司釐清國內受影響之型號：Model 1000，批號：364740、367110、367112、367324、367322、368947、368966、355995、356251、372481、372482、372483、402175、402229、402230、402623、402639、402641、402643、402644、407220、407222、407226、

藥物食品檢驗114/09/19 15:53



A21140021773 無附件

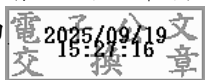
407283、407284、407286、407288、407439、407440、
407446、407465、407468。

四、為保障民眾使用醫療器材安全，請惠予轉知所屬會員，如有案內批號產品請勿再使用或販售，並儘速配合回收事宜。

五、副本抄送各縣市衛生局，請惠予協助轉知轄內機構，如有案內批號產品請勿再使用，並儘速配合回收事宜。

正本：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、新北市西藥商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會

副本：各縣市政府衛生局



本案依分層負責規定授權業務主管決行