

臺南市政府衛生局 函

地址：730213臺南市新營區東興路163號
承辦人：謝采芸
電話：06-6357716分機219
傳真：06-6329367
電子信箱：a00822@tncghb.gov.tw



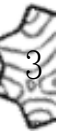
受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國114年10月16日
發文字號：南市衛食藥字第1140180460B號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司製售之醫療器材「“良霖”口內牙科用蠟(未滅菌)(衛部醫器製壹登字第007688號)」，經查違反醫療器材管理法一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據宜蘭縣政府衛生局114年9月23日衛食藥字第1140026273號函辦理。
- 二、案係宜蘭縣政府衛生局114年9月18日於公正藥局（地址：宜蘭縣羅東鎮興東路137、139號）查獲「“良霖”口內牙科用蠟(未滅菌)」(衛部醫器製壹登字第007688號)（製造日期：114.8.22），其外包裝未標示「批號」，涉違反醫療器材法管理法相關規定。
- 三、依醫療器材管理法第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：……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



子公換章

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。」合先敘明。

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：

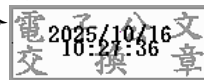
- 57
- (一)於文到一星期內依運銷紀錄通知直接銷貨對象配合下架回收，並告知相關經銷醫療器材商協助轉知下游業者，並督促其各級銷售之醫療器材商保存相關運銷紀錄。
- (二)於文到二星期內，將回收作業計畫書相關資料（含產品運銷紀錄清冊）函送至衛生福利部食品藥物管理署及本局。
- (三)於文到六個月內完成回收，並應於完成回收之日起之二星期內檢送回收成果報告書（其回收紀錄應追溯至醫療機構、藥局及醫療器材商）至衛生福利部食品藥物管理署及本局。

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。

電文騎

正本：良霖實業股份有限公司(負責人:高啓瑞)

副本：各縣市衛生局、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



裝

訂

線



嘉義市政府衛生局 函

地址：60097嘉義市德明路1號
承辦人：何小姐
電話：05-2338066#721
傳真：05-2338268
電子信箱：hoc@mail.cichb.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國114年10月31日
發文字號：嘉市衛食藥字第1142857901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「"艾品" 機械式輪椅（未滅菌）
（衛部醫器陸輸壹字第004982號）、批號：IC24005、製造
日期：2024/11/5」醫療器材，請依說明段辦理，請查
照。

說明：

- 一、依據衛生福利部114年10月20日衛授食字第1140723917號處分書辦理。
- 二、案係本局執行衛生福利部食品藥物管理署「114年度市售機械式輪椅品質監測計畫」，於114年5月8日派員至貴公司（地址：嘉義市西區湖內里湖子內路600號1樓）抽驗「"艾品" 機械式輪椅（未滅菌）（衛部醫器陸輸壹字第004982號）、批號：IC24005、製造日期：2024/11/5」，經檢測該檢體於「多滾輪試驗」轉數達74,555轉時，兩側萬向輪輪框破斷，不符合CNS 14964-8:2018第4.1節「強度要求」，案內產品屬醫療器材管理法第8條第4款之不良醫療器材，爰依同法第58條規定辦理回收事宜。

藥物食品檢驗114/10/31 10:28



A21140025113 無附件

三、按醫療器材管理法第8條規定：「本法所稱不良醫療器材，指醫療器材經稽查或檢驗有下列情形之一者：……四、性能或規格與查驗登記、登錄之內容不符，或與第三十條第二項之公告內容不符。……」，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：……二、為不良醫療器材或未經查驗登記或登錄。……」。

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」之第二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）：

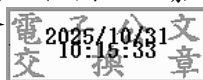
- (一)於文到一星期內依運銷紀錄通知直接銷貨對象配合下架回收，並告知相關經銷醫療器材商協助轉知下游業者，並督促其各級銷售之醫療器材商保存相關運銷紀錄。
- (二)於文到二星期內，將回收計畫書相關資料（含產品運銷紀錄清冊EXCEL檔：醫事機構及下游醫療器材商等）函送至衛生福利部食品藥物管理署及本局。
- (三)於文到二個月內完成回收，並應於完成回收之日起之二星期內前檢送回收成果報告書（其回收紀錄應追溯至醫療機構、藥局及醫療器材商）至衛生福利部食品藥物管理署及本局。
- (四)請至衛生福利部食品藥物管理署之藥品醫療器材食品化

粧品上市後品質管理系統（QMS系統），登錄回收通報作業。

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，應配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：艾品國際有限公司（代表人：江麗香）

副本：衛生福利部食品藥物管理署、各縣市衛生局、社團法人嘉義市藥師公會、嘉義市藥劑生公會、嘉義市醫療器材商業同業公會



裝

訂

線



嘉義市政府衛生局 函

地址：60097嘉義市德明路1號
承辦人：何小姐
電話：05-2338066#721
傳真：05-2338268
電子信箱：hoc@mail.cichb.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國114年10月31日
發文字號：嘉市衛食藥字第1142857902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「"康復" 機械式輪椅（未滅菌）
（衛部醫器輸壹字第020048號）、批號：PL113026、製造日
期：2024/12/06」醫療器材，請依說明段辦理，請查
照。

說明：

- 一、依據衛生福利部114年10月20日衛授食字第1140723916號處分書辦理。
- 二、案係本局執行衛生福利部食品藥物管理署「114年度市售機械式輪椅品質監測計畫」，於114年5月9日派員至受處分機構（地址：嘉義市東區太平里新生路616號1樓）抽驗「"康復" 機械式輪椅（未滅菌）（衛部醫器輸壹字第020048號）、批號：PL113026、製造日期：2024/12/06」，經檢測該檢體於「握套」，檢驗結果：不適，左側握套發生脫離；另「多滾輪試驗」轉數達67,810轉時，右側後輪軸心破

電子文
文騎

5

藥物食品檢驗114/10/31 10:28



A21140025114 無附件

斷，不符合CNS 14964-8:2018第4.1節「強度要求」，案內產品屬醫療器材管理法第8條第4款之不良醫療器材，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8條規定：「本法所稱不良醫療器材，指醫療器材經稽查或檢驗有下列情形之一者：……四、性能或規格與查驗登記、登錄之內容不符，或與第三十條第二項之公告內容不符。……」，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：……二、為不良醫療器材或未經查驗登記或登錄。……」。

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」之第二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)於文到二個月內完成回收，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。

(三)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。

五、副本抄送本縣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，應配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：康復貿易股份有限公司（代表人：黃吳玉華）

副本：衛生福利部食品藥物管理署、各縣市衛生局、社團法人嘉義市藥師公會、嘉義市藥劑生公會、嘉義市醫療器材商業同業公會

