

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：邱郁嵐

電話：(02)22577155 分機2357

傳真：(02)22536548

電子信箱：ao3365@ntpc.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國114年11月6日

發文字號：新北府衛食字第11422094871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範例及醫療器材回收成果報告範例各1份

主旨：有關貴公司「台旭科技有限公司」之「知母時 吸鼻器(未滅菌) (衛部醫器製壹字第007474號) (製造日期：2023年12月12日、2024年1月25日、2024年6月24日及2024年11月15、20日)」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14日內提出醫療器材回收作業計畫書，並於文到6個月內將違規產品完成回收作業，請查照。

說明：

一、依據桃園市政府衛生局114年1月13日桃衛藥字第

1140002804號函轉臺東縣衛生局114年1月8日東衛食藥字第1140001132號函、高雄市燕巢區衛生所114年4月1日高市燕衛字第11470138300號函、高雄市田寮區衛生所114年4月9日高市田衛字第11470159300號函、宜蘭縣政府衛生局114年6月16日衛食藥字第1140015841號函及衛食藥字第1140015842號函及臺東縣衛生局114年8月1日東衛食藥字第1140025715號函辦理。

二、案內相關法條臚列如下：

藥物食品檢驗114/11/06 16:11



A21140025767 無附件

- (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70條規定，違反同法第33條規定者，處新臺幣3萬元以上100萬元以下罰鍰。
- (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6個月內……。

三、案係貴公司販售之旨揭醫療器材，其包裝標示分別經臺東縣衛生局、高雄市燕巢區衛生所、高雄市田寮區衛生所及

宜蘭縣政府衛生局查獲，核與醫療器材管理法第33條第1項規定不符，違規情事臚列如下：

(一)臺東縣衛生局113年12月27日於「小芸芸婦嬰用品店」

(地址：臺東縣臺東市更生路387號1樓)查獲上述醫療器材(製造日期：2024年1月25日)，其品名僅標示「知母時 吸鼻器」與原核准不符。

(二)高雄市燕巢區衛生所、高雄市田寮區衛生所114年3月17日於「保生藥局」(地址：高雄市湖內區保生路342號)

及宜蘭縣政府衛生局114年6月11日於「喜兒婦嬰用品專賣店」(地址：宜蘭縣蘇澳鎮中山路1段149號)查獲上述醫療器材(製造日期：2023年12月12日、2024年6月24日及2024年11月20日)，其品名標示「知母時吸鼻器專屬配件(吸鼻瓶/矽膠管/新生兒輔具/氣閥片/藍色膠圈)未滅菌」及「知母時吸鼻器專屬配件(吸鼻瓶/矽膠管/吸鼻瓶接頭/藍色膠圈/氣閥片)包裝袋」與原核准不符，且未標示效能、用途或適應症及警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用。

(三)臺東縣衛生局114年7月18日於「成安藥局」(地址：臺東縣臺東市中華路2段334號)查獲上述醫療器材(製造日期：2024年11月15日)，其品名僅標示「知母時 吸鼻器」與原核准不符，且未標示型號、規格或主要成分。

四、本案核屬第三級醫療器材回收作業，為維護消費者醫療器材使用安全，請貴公司依於文到14日內提出醫療器材進



裝

訂

線



貨、銷售數量紀錄及醫療器材回收作業計畫書至本局，並於文到6個月內將違規產品完成回收，且於回收完成後14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，請惠予協助通知貴轄機構業者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：台旭科技有限公司(代表人：李常吉)

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



本案依分層負責規定授權衛生局局長決行

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：林小姐

電話：04-7115141轉5408

傳真：04-7116508

電子信箱：minjun0610@mail.chshb.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國114年11月10日

發文字號：府授衛藥字第1140450660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：有關貴公司製造之「摩戴舒護眼罩(滅菌)」(衛署醫器製壹字第000773號)(批號:2501035、2404165)醫療器材，外包裝標示違反醫療器材管理法一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據高雄市鳥松區衛生所114年9月25日高市鳥衛字第11470435800號函及高雄市大寮區衛生所114年10月23日高市大衛字第11470497500號函辦理。
- 二、案係高雄市鳥松區衛生所及高雄市大寮區衛生所分別於114年9月17日及114年10月16日於「杏一醫療用品股份有限公司(高雄市大寮區鳳林三路537、539號1樓)」及「洋洋藥局(高雄市大寮區鳳屏一路514號)」查獲旨揭產品，查其外包裝標示宣稱「用於弱視或近視之矯正使用，貼於非矯正之那眼」，逾越「眼墊(I.4440)」之鑑別範圍及核准效能，涉違反醫療器材管理法。



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。

(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。

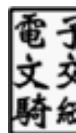
(四)請貴公司確實依「醫療器材回收處理辦法」第8條規定，確實記載執行通知之人員、直接銷售對象與接收通知之人員及通知之時間與方式並作成紀錄，且至少保存五年。

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），登錄醫療器材回收通報作業。

六、檢附醫療器材回收計畫書及回收成果報告書範本。

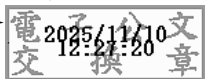
七、副本抄送本縣相關公會轉知所屬會員配合旨揭產品下架回收作業及各縣市政府衛生局，惠請輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收作業，以維



護民眾安全及權益。

正本：華新橡膠工業股份有限公司（代表人：鄭永柱）

副本：各縣市衛生局、衛生福利部食品藥物管理署、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



裝



訂



線

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：莊慧玲
電話：(06)6357716分機213
傳真：(06)6329367
電子信箱：g00196@tncghb.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國114年11月11日
發文字號：南市衛食藥字第1140195803B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「"頤辰醫療" 機械式輪椅（未滅菌）（衛部醫器陸輸壹字第004849號）（型號：YC-809J；批號：FS24W12-68；製造日期：2025.3.10）」醫療器材，檢驗結果與規定不符一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署114年11月4日FDA研字第1149040272號函理。
- 二、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……」，旨揭醫療器材之「握套」及「多滾輪試驗」經檢驗均不符合CNS 14964-8：2018之規格標準，屬不良醫療器材。依同法第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。」

三、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。
- (二)於文到三日內，將回收計畫書相關資料（含產品運銷紀錄清冊EXCEL檔：醫療機構、藥局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三日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。

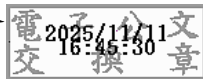
四、請至衛生福利部食品藥物管理署之藥品醫療器材食品化粧品

品上市後品質管理系統（QMS系統），登錄回收通報作業；
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、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：頤辰醫療器材有限公司（負責人：鄭錫銘）

副本：衛生福利部食品藥物管理署、基隆市衛生局、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、南投縣政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、連江縣衛生局、社團法人台南市藥師公會、社團法人臺南市南瀛藥師公會、台南市藥劑生公會、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



彰化縣政府 函

地址：50001彰化縣彰化市中山路2段416號

承辦人：周小姐

電話：04-7115141轉5403

傳真：04-7116508

電子信箱：miao@mail.chshb.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國114年11月19日

發文字號：府授衛藥字第1140468316號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司輸入之「“佑帷” 矯正鏡片(未滅菌)」(衛部醫器陸輸壹字第003696號)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、依據臺東縣衛生局114年10月30日東衛食藥字第1140035424號函辦理。

二、案內「“佑帷” 矯正鏡片(未滅菌)」(衛部醫器陸輸壹字第003696號)醫療器材，係臺東縣衛生局114年10月23日於轄內宏明醫療器材行(地址：臺東縣臺東市正氣路216號)查獲旨揭醫療器材，外包裝未依規定標示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

藥物食品檢驗114/11/20 07:44



A21140026967 無附件

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、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：佑帷有限公司（代表人：許程翔）

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、彰化縣醫療器材商業同業公會、彰化縣衛生局



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11月20日
發文字號：局授衛食藥字第11401422551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(康成生醫科技有限公司)輸入銷售淚液試紙
「"Optitech" Schirmer Tear Test Strips」(批號：TE
/SCH/2402，製造日期2024年6月，有效期限2029年5月)產
品未有中文標示，違反醫療器材管理法第32條一案，請依
說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據南投縣政府衛生局114年10月15日投衛局藥字第
1140036443號函辦理。
- 二、案係南投縣政府衛生局114年9月25日於現代眼科診所（南
投縣草屯鎮中正路602號）查獲旨揭公司販售之淚液試紙
「"Optitech" Schirmer Tear Test Strips」(批號：TE
/SCH/2402，製造日期2024年6月，有效期限2029年5月)產
品無中文標示，違反醫療器材管理法第32條規定，並業經
本局裁處在案。
- 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114/11/20 11:01



A21140026993 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，副知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副知衛生福利部食品藥物管理署。

四、有關回收之醫療器材市售品及庫存品，請於完成回收後，依醫療器材回收處理辦法第4條規定辦理；另請一併檢視所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。

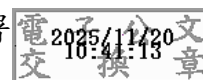
五、請至衛生福利部食品藥物管理署之藥物食品化粧品上市後品質管理系統（QMS系統網址：<https://qms.fda.gov.tw/tcbw/main/ap/index.jsp>），登錄藥物回收通報作業。

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，請惠予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：康成生醫科技股份有限公司（代表人：張詠誠）

副本：本市相關公會、各縣市衛生局、衛生福利部食品藥物管理署



裝

訂



線

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 尤小姐
電話：03-3356076分機2608
電子信箱：10044970@mail.tycg.gov.tw



受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國114年11月25日
發文字號：府衛藥字第1140339332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「“偉克”機械式輪椅（未滅菌）」
（衛部醫器製壹字第009610號，型號：727RWCL，SERIAL
NUMBER：125050019）醫療器材回收一案，請於115年1月
21日前回收完竣，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署114年10月22日FDA研字第1140014715號函辦理。
- 二、案係本府衛生局執行114年度FDA產品後市場監測計畫，於114年5月15日至貴公司查核，抽驗貴公司輸入之「“偉克”機械式輪椅（未滅菌）」（衛部醫器製壹字第009610號，型號：727RWCL，SERIAL NUMBER：125050019）產品，經該署檢驗前揭產品結果略以：「兩側握套皆發生脫離，且執行至38,549轉時，兩側萬向輪輪框破斷，未符合CNS14964-8:2018之性能規格要求等」，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



藥物食品檢驗114/11/26 16:00



A21140027517 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：

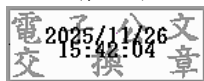
- (一)依運銷紀錄通知直接銷貨對象，並於文到3日內，將回收計畫書相關資料（含產品完整運銷紀錄清冊）函送至衛生福利部食品藥物管理署及本府衛生局。
- (二)依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日24小時內通知直接銷售對象配合下架回收，並告知相關經銷醫療器材商協助轉知下游業者，並督促其各級銷售之醫療器材商保存相關運銷紀錄。
- (三)於完成回收之日起3日內檢送回收成果報告書至衛生福利部食品藥物管理署及本府衛生局。

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：申一實業股份有限公司（代表人：張金鎮）

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



本案依分層負責規定授權科(組)長、主任決行