

## 臺南市政府衛生局 函

地址：701017臺南市東區林森路一段418號

承辦人：蘇俞臻

電話：06-2679751#242

傳真：06-2682964

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國114年12月24日

發文字號：南市衛食藥字第1140218583B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「"恆伸" 機械式輪椅（未滅菌）」（型號：1201-1，批號：ST2412；製造日期：2024.11.04）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、依據衛生福利部食品藥物管理署114年11月26日FDA研字第1149041425號函辦理。
- 二、旨揭批號產品標示「衛部醫器陸輸壹登字第003834號」，與核准之字號「衛部醫器陸輸壹字第003834號」不符，涉嫌違反醫療器材管理法規定。
- 三、按醫療器材管理法第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、輸入之醫療器材商回收前項醫療器材時，醫事機構、其他醫療器材商及

藥物食品檢驗114/12/26 15:19



A21140030408 無附件

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、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：

(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。

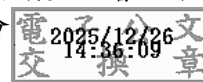
(二)於文到二星期內，將回收作業計畫書相關資料（含產品運銷紀錄清冊）函送至衛生福利部食品藥物管理署及本局。

(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。

正本：恆伸實業有限公司（代表人：杜文銓）

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



裝

訂



線



## 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12月26日  
發文字號：局授衛食藥字第11401617981號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關商登貿易有限公司持有之「“思邁爾”假牙清潔錠（未滅菌），衛部醫器陸輸壹字第003116號，製造日期：2024.08.15，保存期限：2027.08.14」產品標示未有批號或序號，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、依據本府法制局114年10月29日中市法消保字第1140026666號函辦理。
- 二、案係本府法制局114年4月28日向本轄「商登貿易有限公司」（臺中市西區臺灣大道二段186號13樓之1）價購旨揭醫療器材，經由本局查核旨揭產品外包裝標示未有批號或序號，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114/12/26 14:37



A21140030401 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。

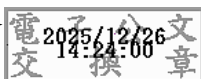
四、另請一併檢視貴公司販售之其他醫療器材是否有涉違反醫療器材管理法之情事，以落實自主管理之責。

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：<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：商登貿易有限公司（代表人：李孟澄）

副本：各縣市衛生局、本市相關公會



裝

訂



線

