

臺北市府衛生局 函

地址：110204臺北市信義區市府路1號東南區1樓

承辦人：劉庭羽

電話：1999(外縣市02-27208889)轉7077

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：ad9849@gov.taipei

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國114年7月17日

發文字號：北市衛食藥字第11431145842號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：



主旨：有關台灣光學有限公司之「"艾希匹"角膜鏡（未滅菌）
（衛部醫器輸壹登字第 017655號）」醫療器材回收案，
詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部114年7月10日衛授食字第1141616088A號函辦理。
- 二、案係旨揭公司持有之「"艾希匹" 角膜鏡（未滅菌）（衛部醫器輸壹登字第 017655號）」許可證已逾原登錄「M.1350 角膜鏡」之品項鑑別範圍，涉違反醫療器材管理法第25條規定。衛生福利部以114年7月10日衛授食字第衛授食字第1141616088號處分書，撤銷旨揭產品登錄，並分別溯及自106年3月29日失其效力。
- 三、為維護民眾權益及其使用醫療器材之安全，請協助轉知所屬會員如有案內產品請立即下架勿再販售，並儘速配合回收事宜。
- 四、副本抄送各縣市衛生局，請協助轉知轄內機構業者，應配



藥物食品檢驗114/07/17 12:27

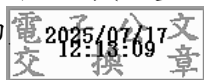


A21140016342 無附件

合下架回收事宜。

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



裝

訂



線

臺北市府衛生局 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114年7月18日

發文字號：北市衛食藥字第1143116946號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關郁馨有限公司販售之「昭和矯正鏡片（未滅菌）（衛
部醫器輸壹字第021966號）」，涉違反醫療器材管理法規
定，請轉知所屬會員配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據臺東縣衛生局114年6月30日東衛食藥字第 1140022206
號函辦理。
- 二、案係臺東縣衛生局於114年6月26日至「永和鐘錶行（臺東
市中華路1段406號）」查獲旨揭公司持有之旨揭醫療器材
許可證，其產品外包裝未明顯標示製造日期，經旨揭公司
陳述表示，製造日期標示於紙袋封面條碼右側，惟本局另
查前述產品外包裝標示，品名「昭和矯正鏡片」與核准品
名「昭和矯正鏡片（未滅菌）」不符，違反醫療器材管理
法第33條規定。
- 三、為保障民眾使用安全，請惠予轉知所屬會員，如有案內產
品請配合旨揭公司回收事宜。
- 四、副本抄送各縣市衛生局，請協助轉知轄內機構業者，應配

藥物食品檢驗114/07/21 10:36

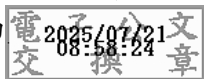


A21140016511 無附件

合下架回收事宜。

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(除臺北市府衛生局)(連江縣衛生福利局(已停用)除外)、連江縣衛生局



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7月24日
發文字號：局授衛食藥字第11400752431號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司輸入並銷售未經查驗登記之角膜螢光染色試紙
「Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips USP」，違反
醫療器材管理法第25條一案，請依說明段辦理，請查
照。

說明：

- 一、依據臺灣臺中地方檢察署114年6月12日中檢介柏114偵
23695字第1149073951號函及衛生福利部食品藥物管理署
114年4月11日FDA器字第1149002020號函辦理。
- 二、經查貴公司輸入並銷售未經查驗登記之旨揭醫療器材，已
違反醫療器材管理法第25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2款規定，本案係屬第1
級回收，應於1個月內辦理回收完畢，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

藥物食品檢驗114/07/24 14:13



A21140016819 無附件

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退運或銷毀方式，如預計退運數量、日期、退運出口地點、委託退運之報關行名稱、地址、電話等相關佐證資訊；退運資料請於回收計畫報告書內提供出口報關單、退運成功之佐證資料備查；屆時未能退運者，則沒入銷毀。

(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、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。

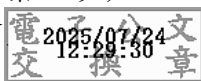
五、請至衛生福利部食品藥物管理署之藥物食品化粧品上市後品質管理系統(<https://qms.fda.gov.tw/tcbw/main/ap/index.jsp>)登錄藥物回收通報作業。

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：泉勝儀器有限公司（代表人：蔡琬珍）

副本：各縣市衛生局、本市相關公會



裝

訂



線



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：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114年7月25日

發文字號：南市衛食藥字第1140146574B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”低週波治療器（衛部醫器製字第006927號）」（批號：2024032501）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、依據高雄市小港區衛生所114年3月18日高市小衛字第11470177900號函、貴公司仁德廠114年3月27日陳述意見書及衛生福利部食品藥物管理署114年7月22日FDA器字第1140013291號函辦理。
- 二、旨揭產品外包裝標示「治療痠痛」，與旨揭許可證中文說明書核定之內容不一致，且未辦理變更登記，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機關核准後，始得為之。」同法第58條規定：「醫療器材

藥物食品檢驗114/07/25 16:41



A21140016949 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、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。
- 六、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。
- 七、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：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、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、台南市中藥商業同業公會、臺南市大台南中藥商業同業公會、本局食品藥物管理科



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7月28日
發文字號：局授衛食藥字第11400908031號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關邑登有限公司持有之「邑登家庭護理貼布(未滅菌)-
超薄防水型(衛部醫器製壹字第009369號)，批號：
LOT20240903，製造日期:2024.09.03」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6月11日屏衛食藥字第
1148013895號函辦理。
- 二、案係屏東縣政府衛生局於114年5月26日至其轄區「富聿商
行」(屏東縣潮州鎮永坤路138號)查獲旨揭醫療器材，產品
名稱標示為「邑登家庭護理貼布(未滅菌)-超薄防水型」，
查與衛部醫器製壹字第009369號之中文品名「邑登家庭護
理貼布(未滅菌/滅菌)」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：

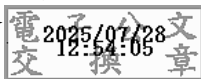
- (一)依醫療器材回收處理辦法第8條規定，自接獲本回收通知之日起一星期內，依運銷紀錄通知直接銷售對象配合下架回收，並告知相關經銷醫療器材商協助轉知下游業者，並督促其各級銷售之醫療器材商保存相關運銷紀錄。並請確實記載執行通知之人員、直接銷售對象與接收通知之人員及通知之時間與方式並作成紀錄，且至少保存五年。
- (二)依醫療器材回收處理辦法第9條規定，於文到二星期內訂定回收計畫書，並將相關資料(含產品運銷紀錄清冊)函送至本市食品藥物安全處及衛生福利部食品藥物管理署。
- (三)依醫療器材回收處理辦法第12條規定，於執行完成回收之日起二星期內檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構、藥商及藥局)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)，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：邑登有限公司（代表人：林麗月）

副本：各縣市衛生局、本市相關公會



裝

訂

線

