

臺北市政府衛生局 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8月6日

發文字號：北市衛食藥字第1143121907號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關新加坡商康威特股份有限公司台灣分公司販售之

「“康威”無痛保護膜(未滅菌/滅菌)」(衛署醫器輸壹字第012775號)(型號：423288、批號：9244216、有效日期：2028.07.01)，涉違反醫療器材管理法規定一案，請轉知所屬會員配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據高雄市前鎮區衛生所114年6月6日高市鎮衛字第11470294500號函辦理。
- 二、案係高雄市前鎮區衛生所於114年6月2日至轄內查獲旨揭產品，外盒標示「...可在傷口周邊皮膚形成透氣保護膜，可保護皮膚避免因粘合劑、排泄物及酵素等產生刺激或破壞性影響」、「...可舒緩皮膚發紅及刺激不適感，並減少瘙癢」等詞句，經衛生福利部食品藥物管理署114年7月9日FDA器字第1140015112號函釋示，前述詞句已逾「液體性繃帶(J.5090)」第一等級品項鑑別範圍，與核准效能不符，涉違反醫療器材管理法之規定。

藥物食品檢驗114/08/06 16:31



A21140017872 無附件

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：何孟諭

電話：06-2679751#234

傳真：06-2682964

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國114年8月7日

發文字號：南市衛食藥字第1140144397B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「"篤鼎" 矯正鏡片（未滅菌）（衛部醫器製壹字第009771號），批號：GA0250001TW」醫療器材，包裝標示與規定不符一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據高雄市三民區衛生所114年7月1日高市三衛字第11470394900號函辦理。
- 二、案係高雄市三民區衛生所114年6月30日於鼎安健保藥局（高雄市三民區鼎中路418號）查獲受處分人製售之「"篤鼎" 矯正鏡片（未滅菌）（衛部醫器製壹字第009771號），批號：GA0250001TW」產品（物品編號：114E100085），其外包裝未標示醫療器材許可證字號，且品名「篤鼎光學科技矯正鏡片」與核准不相符，涉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、

藥物食品檢驗114/08/08 08:52



A21140018018 無附件

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：

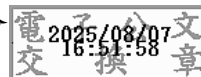
- (一)於文到一星期內依運銷紀錄通知直接銷貨對象配合下架回收，並告知相關經銷醫療器材商協助轉知下游業者，並督促其各級銷售之醫療器材商保存相關運銷紀錄。
- (二)於文到二星期內，將回收作業計畫書相關資料（含產品運銷紀錄清冊）函送至衛生福利部食品藥物管理署及本局。
- (三)於文到六個月內完成回收，並應於完成回收之日起之二星期內檢送回收成果報告書（其回收紀錄應追溯至醫療機構、藥局及醫療器材商）至衛生福利部食品藥物管理署及本局。

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：篤鼎光學科技股份有限公司（負責人：陳慶法）

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

06

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8月8日
發文字號：南市衛食藥字第1140150553B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「“大成”立體醫用口罩未（滅菌）（衛部醫器製壹字第008756號），製造日期／批號：2023.04.20」醫療器材，包裝標示與規定不符一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據新竹縣政府衛生局114年6月12日新縣衛食藥字第1143800731號函辦理。
- 二、案係新竹縣政府衛生局114年6月10日於合利發商行（地址：新竹縣橫山鄉橫山村中豐路一段182號）查獲「“大成”立體醫用口罩未（滅菌）（衛部醫器製壹字第008756號），製造日期／批號：2023.04.20」外包裝僅標示「製造商名稱」及「製造商地址」，未標示「許可證所有人名稱及地址」，涉違反醫療器材管理法規定。
- 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：

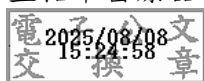
- (一)於文到一星期內依運銷紀錄通知直接銷貨對象配合下架回收，並告知相關經銷醫療器材商協助轉知下游業者，並督促其各級銷售之醫療器材商保存相關運銷紀錄。
- (二)於文到二星期內，將回收作業計畫書相關資料（含產品運銷紀錄清冊）函送至衛生福利部食品藥物管理署及本局。
- (三)於文到六個月內完成回收，並應於完成回收之日起之二星期內檢送回收成果報告書（其回收紀錄應追溯至醫療機構、藥局及醫療器材商）至衛生福利部食品藥物管理署及本局。

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，惠請輔導貴轄機構業者倘有

陳列販售旨揭醫療器材，應配合各項回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：大成過濾材料有限公司（代表人：顏義軒）

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、社團法人台南市醫師公會、台南市診所協會



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8月11日
發文字號：局授衛食藥字第11400963301號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關台灣康田製造有限公司製造販售之「"台灣康田"成人醫用口罩(未滅菌)(衛部醫器壹字第009194號)，批號：2025/02/18，製造日期:2025/02/18」產品標示查與原核准品名、字號不符，違反醫療器材管理法第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1148013894號函辦理。
- 二、案係屏東縣政府衛生局於114年5月8日至其轄區「久保健健康事業有限公司」(屏東縣屏東市中華路47號1樓)查獲旨揭醫療器材，有關產品名稱及許可證字號標示為「"台灣康田" 成人醫用口罩(未滅菌)」(衛部醫器壹字第009194號)」，查與「衛部醫器製壹字第009194號」之中文品名「"台灣康田" 醫用口罩(未滅菌)」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

藥物食品檢驗114/08/11 12:10



A21140018183 無附件

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。

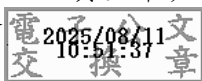
五、請至衛生福利部食品藥物管理署之藥物食品化粧品上市後品質管理系統(網址：<https://qms.fda.gov.tw/tcbw/main/ap/index.jsp>)，登錄藥物回收通報作業。

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：台灣康田製造有限公司（代表人：黃金草）

副本：各縣市衛生局、本市相關公會



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8月14日
發文字號：局授衛食藥字第11400871261號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關康丞生醫企業有限公司太平廠製售之「康丞醫用口罩（未滅菌）（衛部醫器製壹字第009633號），規格：兒童立體口罩，製造日期：20250416」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、依據高雄市鳳山區衛生所114年7月10日高市鳳衛字第11470356800號函辦理。
- 二、案係高雄市鳳山區衛生所於114年7月8日至其轄區「諾貝兒寶貝股份有限公司文龍分公司」（高雄市鳳山區文龍東路778號1樓）查獲旨揭醫療器材，產品外包裝未標示「效能、用途或適應症」，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。

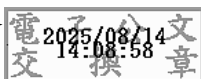
四、另請一併檢視貴公司販售之其他醫療器材是否有涉違反醫療器材管理法之情事，以落實自主管理之責。

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：康丞生醫企業有限公司（代表人：賴紀玲）

副本：各縣市衛生局、本市相關公會



裝



訂

線

