

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：余品嫻

電話：(02)22577155 分機2352

傳真：(02)22536548

電子信箱：AU7785@ntpc.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國115年10月28日

發文字號：新北府衛食字第11520999781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及醫療器材回收成果報告書範例各1份

主旨：有關貴公司(達特世生技有限公司)販售之「"達特世"TN95 醫用防護口罩(未滅菌)(衛部醫器製壹字第009814號)(製造批號：25E30001)」醫療器材，涉違反醫療器材管理法第26條規定一案，請於文到5日內提出醫療器材管理回收計畫書，並於6個月內完成醫療器材回收作業，請查照。

說明：

一、依據臺中市政府衛生局115年4月17日局授衛食藥字第1150042241號函辦理。

二、案內相關法條臚列如下：

(一)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。

(二)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。……。

(三)醫療器材管理法第70條規定，違反同法第32條及第33條規定者，處新臺幣3萬元以上200萬元以下罰鍰。



(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六個月內。……。

三、案係臺中市食品藥物安全處115年4月8日至「健康人生藥局(台中美村)(臺中市南區美村南路131號)」稽查，查獲旨揭產品外包裝標示「每天都可戴的N95」、「N95等級」等詞句，復經衛生福利部食品藥物管理署函釋貴公司於申請許可證時，未檢附產品經美國國家職業安全衛生研究所(NIOSH)認證之佐證資料，故該標示宣稱涉違反醫療器材管理法第26條規定。

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：

(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、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及各公會，請惠予協助通知貴

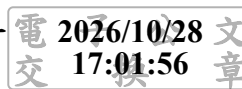


轄機構業者或會員立即下架勿再陳列販售旨揭醫療器材，
並配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：達特世生技有限公司(代表人：鄭盈瑩)

副本：衛生福利部食品藥物管理署、臺北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、臺中市食品藥物安全處、苗栗縣政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、屏東縣政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、連江縣衛生局、金門縣衛生局、社團法人新北市醫師公會、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



裝

訂

線