

## 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分機234

傳真：(06)2682964

電子信箱：a00756@tncghb.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國115年5月13日

發文字號：南市衛食藥字第1150055827B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴商業輸入販售之「“康健泰”機械式助行器（未滅菌）（衛部醫器陸輸壹字第002119號）（製造批號：11312）」醫療器材，其外包裝標示違反醫療器材管理法規定案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局115年4月9日局授衛食藥字第11500404001號函辦理。
- 二、案係臺中市食品藥物安全處115年4月1日至豐原三豐藥局（地址：臺中市豐原區三豐路一段411號1樓）抽驗旨揭醫療器材1件，經查標示品名「"杏華"助行器(未滅菌)」與原核准品名（“康健泰”機械式助行器(未滅菌)）不符，又標示進口商「杏華醫療器材有限公司」及地址「桃園市八德區廣興里9鄰十八家9-2號（廣福路451巷9-2號）」與原核准許可證所有人之名稱及地址不符，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，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：潘進興即真安欣企業社

副本：各縣市衛生局、社團法人台南市醫師公會、台南市診所協會、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、

藥政科 115/05/14



1150009810

裝

訂

線