

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：顏紹庭

電話：1999(外縣市(02)27208889)轉1045

傳真：(02)27205321

電子信箱：kj2523@gov.taipei

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國115年9月1日

發文字號：北市衛食藥字第11531339421號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司持有之「抽氣式副木（VacuumSplint）型號：VS-100」產品效能宣稱逾「“柏倫”軀幹裝具（未滅菌）（衛部醫器製壹登字第004283號）」，請於文到5日內提醫療器材管理法回收計畫書，並於1個月內完成醫療器材第一級回收作業，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署115年8月27日FDA器字第1159062131號函及115年8月13日FDA器字第1159055726號函、高雄市政府衛生局115年7月16日高市衛藥字第11537715000號函及115年5月21日高市衛藥字第11535211300號函辦理兼復貴公司115年7月23日未列字號陳述意見書。
- 二、本案產品說明書宣稱「…針對身體各部位骨折、脫臼、挫傷之包紮用，以達緊急救護之目的；…適用全身各部位關節…手、腳等…」等內容，其效能宣稱已逾「O.3490軀幹裝具」品項鑑別範圍；屬第一級回收，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」之第一級回收相關規定辦理下列事宜：

(一)於文到1星期內，依運銷紀錄通知直接銷貨對象配合下

藥政科

115/09/01



1150018296

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2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1個月內，完成回收並應於完成回收之日起之3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。

三、副本抄送各縣市政府衛生局，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。

四、相關法令規定如下：

(一)醫療器材管理法第25條第1項及第2項規定：「製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之。但經中央主管機關公告之品項，其製造、輸入應以登錄方式為之。醫療器材應依前項規定辦理查驗登記者，不得以登錄方式為之。」

(二)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：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26條、第32條或第



33條規定。六、其他經中央主管機關公告應回收。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1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。」

(三)醫療器材管理法第70條第1項規定：「有下列情形之一者，處新臺幣3萬元以上100萬元以下罰鍰：…七、販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列未依第25條第1項規定，辦理查驗登記或登錄之醫療器材。…」

(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…一、第一級：…（二）第2款：未取得許可證或登錄。…」、「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：一、第一級：自公告之次日或依法認定應回收之日起1個月內…。」

正本：柏倫實業有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、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

電 2026/09/01 文
交 11:41:22 章

