

臺南市政府衛生局 函

地址：70151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：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國115年8月25日

發文字號：南市衛食藥字第1150113905B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「船井關健低周波治療器（衛部醫器製字第006957號）」醫療器材，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115年7月30日高市小衛字第11570393900號函辦理。
- 二、旨揭產品（批號：2022060101、製造日期：20220601）外包裝標示之品名「船井關健低週波治療器」與醫療器材許可證核准之品名不相符，且未標示許可證所有人名稱及地址，違反醫療器材管理法第33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33條規定：「醫療器材商對醫療器材之標籤、說明書或包裝，應依第十三條第二項及第二十五條第一項之核准、查驗登記或登錄內容，刊載下列事項。但經中央主管機關公告免予刊載者，不在此限：一、品名。二、許可證字號或登錄字號。三、效能、用途或適應症。四、製造日期及有效期間，或保存期限。五、型號、規格或主要成分。六、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用。七、許可證所有人或登錄者之名稱及地



址。八、製造業者名稱及地址。九、批號或序號。十、其他經中央主管機關公告應刊載事項。經中央主管機關公告之特定醫療器材，得以電子化說明書取代前項說明書。醫療器材除依第一項規定刊載外，有提供點字或其他足供資訊易讀之輔助措施必要者，由中央主管機關公告之。」同法第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。……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、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、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



品上市後品質管理系統（QMS系統），登錄回收通報作業。

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，應配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：亞星健康科技有限公司（代表人：林金淑）

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、台南市西藥商業同業公會、臺南市南瀛西藥商業同業公會、本局食品藥物管理科

電 2026/08/26 文
交 12:21:05 章

裝

訂

線