

## 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114年7月21日

發文字號：新北府衛食字第11414153911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範例及醫療器材回收成果報告範例各1份

主旨：有關貴公司(慶名醫療器材有限公司)之「"慶名"無菌針灸針」(衛署醫器製字第001203號)及「“神龍”無菌針灸針」(衛署醫器陸輸字第000847號)等2項醫療器材，涉違反醫療器材管理法第26條及第33條第1項規定一案，請於文到2星期內提出醫療器材回收作業計畫書，並於文到6個月內將違規產品完成回收作業，請查照。

說明：

一、依據臺中市政府衛生局114年1月17日局授衛食藥字第1140007687號函、臺中市食品藥物安全處114年2月21日中市衛食藥字第1140002840號函及新北市政府114年4月7日受理人民陳情案件辦理。

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33條第1項規定，醫療器材商對醫療器

材之標籤、說明書或包裝，應依第13條第2項及第25條第1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：1. 品名。2. 許可證字號或登錄字號。3. 效能、用途或適應症。4. 製造日期及有效期間，或保存期限。5. 型號、規格或主要成分。6. 警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用。7. 許可證所有人或登錄者之名稱及地址。8. 製造業者名稱及地址。9. 批號或序號。10. 其他經中央主管機關公告應刊載事項。

(三)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。……。

(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、案係民眾向臺中市政府及新北市政府反映貴公司製造之「"慶名"無菌針灸針」(衛署醫器製字第001203號)及輸入之「“神龍”無菌針灸針」(衛署醫器陸輸字第000847號)等2項醫療器材疑涉違規。復經臺中市食品藥物安全處及本府衛生局分別於承發儀器行(地址：臺中市北區明德里忠明

路361號)、健豐藥品有限公司(地址：新北市板橋區成功路13號)及常喜企業社(地址：新北市鶯歌區尖山路168巷27號(1樓))查獲貴公司之旨揭2項醫療器材，分別有標示之實體樣態、包裝規格、針灸針長度、內袋標籤內容等與原許可證核准內容不符及外盒未以中文標示應依規定標示之內容等違規情事，涉違反醫療器材管理法第26條及第33條第1項規定。

四、請貴公司將下列產品進行回收：

(一)製造日期於113年5月25日前之「"慶名"無菌針灸針」(衛署醫器製字第001203號)：

- 1、包裝規格為多支包裝，非單支包裝(100支/盒)者。
- 2、針長為30mm，與許可證原核准25mm不符者。
- 3、產品內袋標籤標示「細柄針」一詞，與許可證原核准內容不符。
- 4、產品實體樣態為「無環之不鏽鋼線型針」，與許可證原核准之「不鏽鋼管針」樣態不符。

(二)製造日期於113年5月26日起之「"慶名"無菌針灸針」(衛署醫器製字第001203號)：

- 1、針長為30mm，與許可證原核准25mm不符者。
- 2、產品內袋標籤標示「細柄針」一詞，與許可證原核准內容不符。
- 3、產品實體樣態為「無環之不鏽鋼線型針」，與許可證原核准之「不鏽鋼管針」樣態不符。

(三)「“神龍”無菌針灸針」(衛署醫器陸輸字第000847號)(批號：3030(0.30×75mm)，製造日期：01/08/2024)。

(四)「“神龍”無菌針灸針」(衛署醫器陸輸字第000847號)

(批號：B3215，製造日期：02/01/2025)。

- 五、本案核屬第三級醫療器材回收作業，為維護消費者醫療器材使用安全，請貴公司於文到2星期內內提出醫療器材進貨、銷售數量紀錄及醫療器材回收作業計畫書至本府衛生局，並副知衛生福利部食品藥物管理署，自接獲通知之日起1星期內通知相關醫療機構、經銷商及藥局配合下架回收，並告知相關經銷商協助轉知其下游醫療機構及藥局，並於文到6個月內將違規產品完成回收，且於回收完成後2星期內提出醫療器材回收成果報告書至本府衛生局，並副知衛生福利部食品藥物管理署。
- 六、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>)，登錄醫療器材回收通報作業。另請貴公司一併檢視製造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。
- 七、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。
- 八、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：慶名醫療器材有限公司(代表人：李宗嶸)

副本：衛生福利部食品藥物管理署、社團法人新北市中醫師公會、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、新北市西藥商業同業公會、各縣市政府衛生局



本案依分層負責規定授權衛生局局長決行

裝



訂



線