檔　　號：
保存年限：

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11月17日
發文字號：新北府衛食字第11522436801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

裝

主旨：有關貴公司「“亞科太克”彈性繃帶(未滅菌)（衛署醫器製壹字第004576號）（製造日期：2026.01.02）」醫療器材，涉違反醫療器材管理法第33條第1項規定一案，請於文到2星期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。

訂

說明：

一、依據臺中市政府衛生局115年9月29日局授衛食藥字第11501034611號函轉澎湖縣政府衛生局115年8月19日澎衛食字第1153303814號函辦理。

線

二、案內相關法條臚列如下:

(一)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：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

藥政科　115/11/18

1150024183

號或序號。十、其他經中央主管機關公告應刊載事項。

(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條第1項第9款規定，違反同法第33條第1項規定者，處新臺幣3萬元以上100萬元以下罰鍰。

(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、案係澎湖縣政府衛生局於蝦皮購物網站（網路：https://shopee.tw/product/79043079/7533261535，下載日期：115年6月15日）購得貴公司販售之旨揭產品，查獲產品無中文標示，涉違反醫療器材管理法第33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

藥政科 115/11/18
1150024183

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。

裝

正本：科正國際健康事業有限公司(代表人：陳阿月)

副本：衛生福利部食品藥物管理署、南投縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、基隆市衛生局、宜蘭縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、彰化縣衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、桃園市政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、臺北市政府衛生局、臺中市食品藥物安全處、臺南市政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、苗栗縣政府衛生局、連江縣衛生局、金門縣衛生局、雲林縣衛生局、高雄市政府衛生局、新北市醫療器材商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、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

訂

本案依分層負責規定授權衛生局局長決行 電子公文交換章 2026/11/18 11:42:11

線

藥政科 115/11/18

1150024183