

嘉義縣政府 函

地址：61249嘉義縣太保市祥和二路東段3號

承辦人：技士 簡吟如

電話：05-3620600#228

傳真：05-3620601

電子信箱：hb0734@cyshb.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國114年6月6日

發文字號：府授衛食藥字第11401498181號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴商行輸入、販售之「永豐牌」彈性繃帶(未滅菌)
(衛部醫器陸輸壹字 第004002號) (製造日期：
20210906) 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、依據高雄市三民區衛生所114年5月15日高市三衛字第
11470285800號函辦理。
- 二、案係高雄市三民區衛生所114年5月12日至該轄意朋建興藥
局(高雄市三民區建興路225號)查獲旨揭產品外包裝未標
示批號，違反醫療器材管理法規定。
- 三、醫療器材管理法第33條第1項第9款規定：「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：……九、批
號或序號。……」。
- 四、醫療器材管理法第58條第1項第5款規定：「醫療器材有下

電子文
騎

3

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。……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。」合先敘明。

五、醫療器材回收處理辦法第2條第1項第3款規定：「本法第五十八條第一項各款應回收之醫療器材，分為下列三級：

……第三級：第四款及第五款醫療器材。」，爰依同辦法第3條規定：「本法第二十五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：自本法第二十二條第二項製造許可廢止之次日起或依法認定應回收之日起六個月內。」。

六、本案核屬第三級回收，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，請貴商行依據「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縣衛生局。

(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至衛生福利部食品藥物管理署及本縣衛生局。

(四)請貴商行確實依「醫療器材回收處理辦法」第8條規定，確實記載執行通知之人員、直接銷售對象與接收通知之人員及通知之時間與方式並作成紀錄，且至少保存五年。

七、另請一併檢視商行輸入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。

八、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上市後品質管理系統（QMS系統），登錄回收通報作業。

九、副本抄送本縣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，應配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：永豐醫療化工儀器行（負責人張宏銘）

副本：衛生福利部食品藥物管理署、臺北市政府衛生局、基隆市衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、連江縣衛生局、金門縣衛生局、社團法人嘉義縣醫師公會、嘉義縣藥師公會、嘉義縣藥劑生公會、嘉義縣西藥商業同業公會、嘉義縣各鄉鎮市衛生所(含附件)、本縣衛生局

