

金門縣衛生局 函

地址：89142金門縣金湖鎮新市里復興路1-12號

承辦人：約用人員 陳美瑩

電話：(082)330697轉302

傳真：(082)335501

電子信箱：i236fa6@mail.kinmen.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國115年10月19日

發文字號：衛藥字第1150024635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「“翔通”全瓷義齒用氧化鋁瓷塊及染色液」(衛部醫器陸輸字第001916號)醫療器材回收一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據桃園市政府衛生局115年9月3日桃衛藥字第11500827161號函辦理。
- 二、案係桃園市政府衛生局執行「115年度隱形齒顎矯正牙套聯合稽查計畫」，於115年8月12日至轄區「承峰牙體技術所」(地址：桃園市楊梅區中山北路一段50巷20號1樓)查獲旨揭醫療器材之外包裝未有中文標示與原核准不符，違反醫療器材管理法之規定。
- 三、依據醫療器材管理法第58條第1項第5款暨醫療器材回收處理辦法第2條第3款，本案係屬第3級回收，基於民眾健康安全，請貴商行依據「醫療器材回收處理辦法」相關規定辦理下列事宜：
 - (一)於文到1週內，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，且督促其各級銷售之醫療器材商保存相關運銷紀錄。另請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5年。

(二)於文到2週內，將回收計畫書相關資料(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6個月內完成回收，並應於完成回收之日起之2週內前檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構、藥商及藥局)至衛生福利部食品藥物管理署及本局。

四、另請一併檢視貴商行販售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。

五、醫療器材回收計畫書及回收成果報告書範本，請至衛生福利部食品藥物管理署首頁>業務專區>醫療器材>醫療器材上市後安全>醫療器材回收(<https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=12476>)下載填寫，並請務必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。

六、副本抄送各縣市政府衛生局，請輔導貴轄機構業者倘有陳列販售案內產品，應配合回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：永達陶齒行

副本：衛生福利部食品藥物管理署、各縣市衛生局、本局藥物食品檢驗科

電 2026/10/20 文章
交 09:21:21