

桃園市政府 函

地址：330206桃園市桃園區縣府路1號
承辦人：辦事員 廖先生
電話：03-3356076分機2618
電子信箱：10030353@mail.tycg.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16日
發文字號：府衛藥字第1140164347號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司桃園廠製造之「“百優”防水傷口護膜（未滅菌）（衛部醫器製壹字第009023號），生產日期：113年9月11日」醫療器材回收一案，請於114年10月16日前回收完竣，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署114年5月16日FDA品字第1141103301號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署於114年4月16日至貴公司桃園廠執行醫療器材品質管理系統查核，查獲貴公司桃園廠於製造許可（GMP0666，效期至113年4月30日）逾期後仍有生產及出貨「“百優”防水傷口護膜（未滅菌）（衛部醫器製壹字第009023號）」醫療器材（批號：49131102），涉違反醫療器材管理法規定。
- 三、依據醫療器材管理法第58條第1項第4款及醫療器材回收處理辦法第2條規定本案係屬第三級回收，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回收事宜：

(一)依運銷紀錄通知直接銷貨對象，並於文到二星期內，將回收計畫書相關資料（請參照醫療器材回收處理辦法第9條之規定，並含產品完整運銷紀錄清冊）函送至衛生福利部食品藥物管理署及本局。

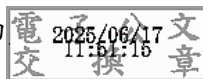
(二)依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日起一星期內通知醫療機構及醫療器材商等配合下架回收，並告知相關經銷醫療器材商協助轉知下游業者，並督促其各級銷售之醫療器材商保存相關運銷紀錄。

(三)於完成回收之日起二星期內檢送回收成果報告書函送至衛生福利部食品藥物管理署及本局。

四、副本抄送各縣市政府衛生局，惠請輔導貴轄機構業者立即下架勿再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：四維精密材料股份有限公司桃園廠

副本：衛生福利部食品藥物管理署、各縣（市）衛生局



本案依分層負責規定授權科(組)長、主任決行