

## 臺南市政府衛生局 函

地址：730213臺南市新營區東興路163號  
承辦人：莊慧玲  
電話：(06)6357716分機213  
傳真：(06)6329367  
電子信箱：g00196@tncghb.gov.tw

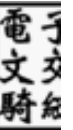
受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國114年7月4日  
發文字號：南市衛食藥字第1140131782B號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關貴公司製造販售之醫療器材「萬洲通醫療口罩(未滅菌)(衛部醫器製壹字第009439號)」外包裝標示未依規定刊載一案，違規市售品及庫存品限於114年12月31日前回收完竣，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、旨揭醫療器材(製造日期：2022.05.28)標示刊載項目「醫療器材許可證字號(衛署醫器製壹字第009439號)」，未依規定刊載，違反醫療器材管理法第33條第1項規定，爰依同法第58條規辦理回收事宜。
- 二、按醫療器材管理法第33條規定：「醫療器材商對醫療器材之標籤、說明書或包裝，應依第十三條第二項及第二十五條第一項之核准、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、批號或序號。十、其他經中央主管機關公告應刊載事項。……。」同法第58條規定：「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二十六條、第三十二條或第三十三條規定。……。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。第一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。」又按醫療器材回收處理辦法第2條規定：「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：……三、第三級：第四款及第五款醫療器材。」同辦法第3條：「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許可廢止之次日起或依法認定應回收之日起六個月內。」

三、爰此，針對案內醫療器材之市售品連同庫存品應依法辦理回收作業，基於維護民眾消費權益，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(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。

四、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。

五、副本抄送本市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，惠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：萬洲通國際企業股份有限公司（代表人：王宥傑）

副本：衛生福利部食品藥物管理署、基隆市衛生局、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、南投縣政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、連江縣衛生局

