檔　　號：
保存年限：

嘉義市政府衛生局 函

地址：60097嘉義市德明路1號
承辦人：廖小姐
電話：05-2338066分機729
傳真：
電子信箱：733@mail.cichb.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20日
發文字號：嘉市衛食藥字第1152858537號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

裝

訂

線

主旨：有關貴公司製造販售之「"康復"助行器(未滅菌)(衛署醫器製壹字第003512號)」(型號：DA000、批號:A1141009001、製造日期:114.10.09)醫療器材，違反醫療器材管理法規定一案，請於文到次日起3日內提出回收計畫書，並於2個月內完成回收作業，請查照。

說明：

一、依據基隆市衛生局115年8月13日基衛食藥貳字第1150003060號暨嘉義縣衛生局115年9月11日嘉衛食藥字第1150033955號函辦理。

二、案係基隆市衛生局於115年1月19日執行衛生福利部食品藥物管理署115年度「市售無配件機械式助行器之品質監測」計畫，至該轄「維康醫療用品部立基隆院外店」（地址：基隆市信義區信2路229號）抽驗旨揭醫療器材，經CNS 15037-1標準檢測顯示「側傾穩定性測試」結果為「不適，左側發生傾倒時，平面角度為2.9度(規格標準：傾倒時之平面角度不小於3.5度)」，案內產品屬醫療器材管理法第8條第4款之不良醫療器材，爰依同法第58條規定辦理回收事宜。

三、按醫療器材管理法第8條規定：「本法所稱不良醫療器

藥政科　115/11/20
1150024413

材，指醫療器材經稽查或檢驗有下列情形之一者：……四、性能或規格與查驗登記、登錄之內容不符，或與第三十條第二項之公告內容不符。……」，同法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：…… 二、為不良醫療器材或未經查驗登記或登錄。……」。

四、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，請貴公司依據醫療器材回收處理辦法之第2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24小時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3日內，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2個月內完成回收，並應於完成回收之日起3日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。

五、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及本市相關公會，請協助通知貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公

藥政科 115/11/20
1150024413

司產品下架回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：康復貿易股份有限公司（負責人：黃吳玉華）

副本：衛生福利部食品藥物管理署、各縣市衛生局(嘉義市政府衛生局除外)、社團法人嘉義市藥師公會、嘉義市藥劑生公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、本局食品藥物管理科 電子公文交換章 2026/11/20 10:21:23

裝

訂

線

藥政科 115/11/20

1150024413