

彰化縣政府 函

地址：50049彰化市中山路2段162號
承辦人：陳小姐
電話：04-7115141轉5663
傳真：04-7126283
電子信箱：sanr0bert@mail.chshb.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國111年5月19日
發文字號：府授衛稽字第1110184115號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司販售之「艾爾絲醫用口罩(未滅菌)(衛部醫器製壹字第008800號、批號：20220214)」醫療器材，外包裝標籤與規定不符一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據高雄市岡山區衛生所111年4月1日高市岡衛字第11170125500號函辦理。
- 二、案內「艾爾絲醫用口罩(未滅菌)(衛部醫器製壹字第008800號、批號：20220214)」醫療器材，係高雄市岡山區衛生所於111年3月30日至全家便利商店股份有限公司岡山平和分公司(高雄市岡山區岡山路277之1號)查獲旨揭醫療器材，外包裝未依規定標示製造業者名稱及地址，涉違反醫療器材管理法規定。
- 三、本案係屬第3級回收，基於民眾健康安全，請貴公司依據「醫療器材回收處理辦法」之第3級回收相關規定辦理下列事宜：
 - (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(含產品運銷紀錄清冊)函送至本縣衛生局及衛生福利部食品藥物管理署。

(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相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知其下游醫療機構及藥局。

(三)於完成回收之日起二星期內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)至本縣衛生局及衛生福利部食品藥物管理署。

(四)請貴公司確實依「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。

四、另請一併檢視貴公司製造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、請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(QMS系統)，登錄藥物回收通報作業。

六、副本抄送本縣相關公會轉知所屬會員配合旨揭產品下架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：謹鳴工業股份有限公司

副本：各縣市衛生局、彰化縣美容業職業工會、彰化縣醫師公會、彰化縣診所協會、彰化縣藥師公會、彰化縣衛生局

2022/05/19
11:58:03
電文
交換章

本案依分層負責規定授權主管局長決行