

臺中市政府衛生局 函

地址：403001臺中市西區民權路105號
承辦人：陳小姐
電話：04-22220655 #3310
電子信箱：m01169@taichung.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國111年12月28日
發文字號：局授衛食藥字第11101807792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「”永大明”高壓滅菌鍋(衛署醫器製字第004059號)」產品，違反醫療器材管理法第26條規定一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺南市政府衛生局111年8月25日南市衛食藥字第1110151527A號函、111年11月16日南市衛食藥字第11102035559號函。
- 二、案係貴公司製造、販售予「解像力眼科診所(地址：台南市安平區建平里府前四街43號)」之「”永大明”高壓蒸氣滅菌器(衛署醫器製字第004059號)(型號：YTM-ACS1、批號：I1028、製造日期：111.04)」產品與許可證核准不符，違反醫療器材管理法第26條規定，業經本局裁處在案，先予敘明。
- 三、依據醫療器材管理法第26條規定：「醫療器材查驗登記或登錄之事項，經中央主管機關指定者，其變更應報中央主管機關核准後，始得為之。」。
- 四、依據醫療器材管理法第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：一、原領有許可證或完成登錄，經公告禁止製造或輸入。二、為不良醫療器材或未經查驗登記或登錄。三、經檢查、檢驗或其他風險評估，發現有危害使用者人體健康之虞。四、醫療器材製造許可經中央主管機關廢止或非於醫療器材製造許可有效期間內製造或輸入。五、製造、輸入醫療器材違反第26條、第32條或第33條規定。六、其他經中央主管機關公告應回收。」。

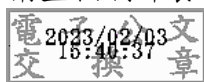
五、爰此，針對案內產品之市售品連同庫存品應依法辦理回收作業，基於維護民眾健康安全，請貴公司依據「醫療器材回收處理辦法」之第三級回收相關規定辦理下列事宜：

- (一)於文到一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，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)於文到六個月內完成回收，並應於完成回收之日起之二個月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)請貴公司確實依「醫療器材回收處理辦法」回收相關規定辦理。

六、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。

正本：永大明儀器股份有限公司(代表人:鄧進春)

副本：衛生福利部食品藥物管理署、各縣市衛生局、本市食品藥物安全處



裝

訂

線

