

## 彰化縣政府 函

地址：50001彰化縣彰化市中山路2段416號

承辦人：周小姐

電話：04-7115141轉5403

傳真：04-7116508

電子信箱：miao@mail.chshb.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國112年10月16日

發文字號：府授衛藥字第1120408589號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司於製造許可（GMP1035，有效期至111年10月30日）逾期後所製造之「“永聖”一次性電極板與接線（衛部醫器製字第004662號）」等3件醫療器材與規定不符一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署112年9月27日FDA品字第1121106638號函及衛生福利部112年9月25日衛授食字第1120011807號函辦理。

二、旨揭案件係衛生福利部食品藥物管理署112年8月14日派員赴貴公司執行醫療器材品質管理系統（QMS）檢查，發現貴公司於製造許可（GMP1035，有效期至111年10月30日）逾期後，仍有訂單生產出貨之情形，違反醫療器材管理法規定，經本縣衛生局透由衛生福利部食品藥物管理署西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證查詢系統查詢，貴公司領有「“永聖”一次性電極板與接線（衛部醫器製字第004662號）」、「“永聖”雙極鑷子與接線（衛部醫器製

字第004665號)」及「“永聖”電刀筆與電極（衛部醫器製字第004822號）」3件醫療器材許可證（製造許可登錄編號GMP1035），貴公司自111年10月31日至112年9月24日所製造之前揭3件醫療器材產品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。

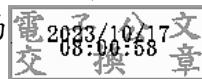
五、請至衛生福利部食品藥物管理署之藥物食品化粧品上市後品質管理系統（QMS系統），登錄藥物回收通報作業。

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：永聖醫療器材有限公司（代表人：劉英雄）

副本：各縣市衛生局、彰化縣醫師公會、彰化縣診所協會、彰化縣藥師公會、彰化縣藥  
劑生公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、彰化縣衛生局



裝

訂

線

