檔　　號：
保存年限：

桃園市政府 函

地址：330206桃園市桃園區縣府路1號
承辦人：技士 蔡小姐
電話：03-3356076分機2615
電子信箱：10090657@mail.tycg.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期： 中華民國115年10月28日
發文字號：府衛藥字第1150304981號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如說明五

裝

主旨：有關貴公司輸入之「"富致康"機械式助行器（未滅菌）（型號：FZK-3437 R型二合一，批號：20251015-A，製造日期：2025-11-25）醫療器材回收一案，請於115年12月27日前回收完竣，請查照。

訂

說明：

一、依據彰化縣衛生局115年6月17日彰衛藥字第1150040364號函辦理。

線

二、案係彰化縣衛生局115年1月19日至「杏一醫療用品股份有限公司秀傳婦幼門市部（地址：彰化縣彰化市南瑤里13鄰中山路1段558、560號）」抽驗貴公司輸入之旨揭產品，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗項目「側傾穩定性測試」結果為「不適，傾倒時之平面角度為1.2度」，與規格標準「傾倒時之平面角度不小於3.5度」不符，涉屬不良醫療器材，違反醫療器材管理法之規定。

三、依據醫療器材管理法第58條第1項第2款及醫療器材回收處理辦法第2條第1項規定，本案係屬第二級回收，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」之第二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3日內，將回

藥政科　115/10/30

1150022507

收計畫書相關資料（含產品完整運銷紀錄清冊）函送至衛生福利部食品藥物管理署及本府衛生局。

(二)依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日24小時內通知直接銷售對象配合下架回收，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。

(三)於完成回收之日起3日內檢送回收成果報告書至衛生福利部食品藥物管理署及本府衛生局。

四、副本抄送各縣市政府衛生局，請轉知所屬相關公會，通知轄內機構業者，另請本市相關公會轉知所屬會員，倘有陳列販售旨揭批號醫療器材，應配合旨揭公司回收作業，勿再陳列供應，以維護民眾安全及權益。

五、檢附「藥物回收通知函」、「藥物回收作業計畫書」及「藥物回收成果報告書」範本各1份。

正本：富致康醫療器材有限公司（代表人：葉日雄）

副本：衛生福利部食品藥物管理署、各縣市衛生局、桃園市藥師公會、桃園市藥劑生公會、桃園市西藥商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會

本案依分層負責規定授權科(組)長、主任決行 電子公文交換章 2026/10/29 17:01:58

藥政科 115/10/30

1150022507