

新北市政府 函

地址：220205新北市板橋區英士路192-1號

承辦人：余品嫻

電話：(02)22577155 分機2352

傳真：

電子信箱：AU7785@ntpc.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國114年7月4日

發文字號：新北府衛食字第1141289987號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：醫療器材回收作業計畫書範例及醫療器材回收成果報告範例各1份

主旨：有關貴公司(科林儀器股份有限公司)之「"益視" 角膜鏡(未滅菌)」(衛部醫器輸壹登字第022176號)及「"矽思" 角膜鏡(未滅菌)」(衛部醫器輸壹登字第009826號)醫療器材登錄，涉違反醫療器材管理法第25條規定一案，請於文到3日內提出醫療器材回收作業計畫書，並於文到1個月內將違規產品完成回收作業，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部114年6月26日衛授食字第1140710215、1140710216號處分書及衛授食字第1140710215A、1140710216A號函辦理。

二、案內相關法條臚列如下：

- (一)醫療器材管理法第25條規定，製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之。但經中央主管機關公告之品項，其製造、輸入應以登錄方式為之。醫療器材應依前項規定辦理查驗登記者，不得以登錄方式為之。

(二)醫療器材管理法第58條第1項規定，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：……二、為不良醫療器材或未經查驗登記或登錄。……。

(三)醫療器材回收處理辦法第2條及第3條規定，本法第58條第1項各款應回收之醫療器材，分為下列三級：……一、第一級：(二)第二款：未取得許可證或登錄。……。本法第25條醫療器材許可證所有人或登錄者，應依下列期限，辦理回收完畢：……第一級：自公告之次日或依法認定應回收之日起一個月內。……。

三、案係衛生福利部食品藥物管理署查旨揭2項產品之產品說明書，查產品功能已逾該等產品原登錄之「M. 1350角膜鏡」品項鑑別範圍，涉違反醫療器材管理法第25條規定。故以衛生福利部114年6月26日衛授食字第1140710215、1140710216號處分書，撤銷旨揭2項產品登錄，並分別溯及自109年12月15日及100年1月19日失其效力。

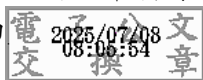
四、本案核屬第一級醫療器材回收作業，為維護消費者醫療器材使用安全，請貴公司於文到3日內提出醫療器材進貨、銷售數量紀錄及醫療器材回收作業計畫書至本府衛生局，並副知衛生福利部食品藥物管理署，自接獲通知之日起24小時內通知相關醫療機構、經銷商及藥局配合下架回收，並告知相關經銷商協助轉知其下游醫療機構及藥局，並於文

到1個月內將違規產品完成回收，且於回收完成後3日內提出醫療器材回收成果報告書至本府衛生局，並副知衛生福利部食品藥物管理署。

- 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」（網址：<https://qms.fda.gov.tw/tcbw/main/ap/index.jsp>），登錄醫療器材回收通報作業。另請貴公司一併檢視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。
- 六、檢附醫療器材回收作業計畫書範例及醫療器材回收成果報告範例各1份。
- 七、副本抄送各縣市政府衛生局及各公會，請惠予協助通知貴轄機構業者或會員立即下架勿再陳列販售旨揭醫療器材，並配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：科林儀器股份有限公司(代表人：林文正)

副本：衛生福利部、社團法人新北市醫師公會、社團法人新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、各縣市政府衛生局



本案依分層負責規定授權衛生局局長決行