檔　　號：
保存年限：

臺南市政府衛生局 函

地址：70151臺南市東區林森路一段418號
承辦人：黃玫茹
電話：06-2679751#233
傳真：06-2682964
電子信箱：d00262@tncghb.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期： 中華民國115年11月20日
發文字號：南市衛食藥字第1150159095B號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

裝

主旨：有關貴公司製造販售「“亞星”電極貼片（衛部醫器製字第006332號）」（批號：A1001、A1003）醫療器材，外包裝標示與規定不符一案，請依說明段辦理，請查照。

訂

說明：

一、依據桃園市政府衛生局115年7月24日桃衛藥字第1150069041號函及衛生福利部食品藥物管理署115年11月2日FDA器字第1159065264號函辦理。

線

二、旨揭產品（批號：A1001、A1003，製造日期：2024.12.17、2025.08.18）外包裝刊載之「粘著貼片（圓型）」、「8入」、「粘著貼片更換方法」及「特別提醒」等資訊，與核准範圍不符，違反醫療器材管理法第26條規定，爰依同法第58條規定辦理回收事宜。

三、按醫療器材管理法第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。」同法第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

藥政科　115/11/23

1150024501

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二十六條、第三十二條或第三十三條規定。六、其他經中央主管機關公告應回收。」

四、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（回收計畫書及回收成果報告書等格式範例請逕至衛生福利部食品藥物管理署網站「首頁>業務專區>醫療器材>醫療器材上市後安全>醫療器材回收」項下查詢）：

(一)於文到一星期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)於文到二星期內，將回收計畫書相關資料（含產品運銷紀錄清冊EXCEL檔：醫事機構及下游醫療器材商等）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星期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。

五、請至衛生福利部食品藥物管理署之藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統（QMS系統），登錄回收通報作業。

六、副本抄送本市相關公會轉知所屬會員配合旨揭醫療器材回收作業及各縣市政府衛生局，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。

藥政科 115/11/23
1150024501

正本：亞星健康科技有限公司（代表人：林金淑）

副本：衛生福利部食品藥物管理署、各縣市衛生局、社團法人台南市藥師公會、台南市藥劑生公會、社團法人臺南市南瀛藥師公會、大臺南藥劑生公會、台南市醫療器材商業同業公會、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市西藥商業同業公會、臺南市南瀛西藥商業同業公會、本局食品藥物管理科

電子公文交換章 2026/11/20 17:01:18

裝

訂

線

藥政科 115/11/23

1150024501