

彰化縣政府 函

地址：50049彰化市中山路2段162號

承辦人：張小姐

電話：047115141分機5403

電子信箱：h874011@mail.chshb.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國111年1月10日

發文字號：府授衛藥字第1100485988號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司製造之「光能波能量眼罩」、「光能波能量胸墊」、「光能波能量鞋墊」及「光能波溫熱面罩」違反醫療器材管理法第25條第1項規定一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府衛生局109年5月27日新北衛食字第1090925292號函及臺灣彰化地方檢察署110年11月12日彰檢秀收110年度偵字12776、12777號刑事案件偵查結果通知書辦理。
- 二、案係貴公司製造之旨揭產品，未向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，違反行為時藥事法第40條第1項規定，亦違反現行醫療器材管理法第25條第1項規定，先予敘明。
- 三、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。」。

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」之第一級回收相關規定辦理下列事宜：

- (一)於文到24小時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3日內，將回收計畫書相關資料（含產品運銷紀錄清冊EXCEL檔：醫療機構、藥局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縣衛生局。
- (三)於文到1個月內完成回收，並應於完成回收之日起之3日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縣衛生局。
- (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。

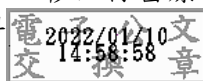
五、另請一併檢視貴公司製造之其他醫療器材是否有涉違反醫療器材管理法之情事，以落實自主管理之責。

六、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。

七、副本抄送本縣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配合旨揭醫療器材回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：索拉諾半導體科技股份有限公司（代表人：黃定宗）

副本：衛生福利部食品藥物管理署、基隆市衛生局、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、連江縣衛生福利局、彰化縣醫師公會、彰化縣診所協會、彰化縣牙醫師公會、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、本局衛生稽查科、本局藥政暨物質濫用防制科



本案依分層負責規定授權主管局長決行