

臺北市府衛生局 函

地址：110204臺北市信義區市府路1號1樓東南區

承辦人：傅品若

電話：1999(外縣市02-27208889)轉7077

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：a79179@gov.taipei

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國115年8月31日

發文字號：北市衛食藥字第1153133147號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司輸入販售之「“艾德”安得穩內視鏡附件（未滅菌）（衛部醫器輸壹字第019879號）」，醫療器材回收一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部115年8月25日衛授食字第1150712038A號函及衛生福利部115年8月25日衛授食字第1150712038號處分書辦理。
- 二、案經貴公司主動通報「“艾德”安得穩內視鏡附件（未滅菌）（衛部醫器輸壹字第019879號）」安全警訊，其敘明國內受影響情形，並已於國內銷售ENDOFIX Exo共2台等情，復經衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）115年1月20日FDA器字第1149093102號函釋說明，貴公司通報案內產品之安全警訊，其檢附「“艾德”安得穩內視鏡附件（未滅菌）（衛部醫器輸壹字第019879號）」產品原廠說明書及函復本局「Endofix Exo」產品資料，經檢視前揭資料之產品宣稱用途「係用於手術室，在使用者調整內視鏡位置後予以固定，於斷開電源後仍可維持其位置」，未符合「“艾德”安得穩內視鏡附件(未滅菌)(衛部醫器輸壹字第019879號)」第一等級許可證核准範圍。



三、復經食藥署115年8月25日衛授食字第1150712038A號函說明略以：「...受處分人原檢附資料申請第一等級醫療器材查驗登記，並自行切結擬申請登記產品符合「H.1500內視鏡及其附件」第一等級鑑別範圍，經核資料尚齊，獲核發旨揭許可證。後經本部食品藥物管理署調查，受處分人以本案許可證輸入之產品（即「EndoFix」）不符合「H.1500內視鏡及其附件」第一等級鑑別範圍，爰本部依其切結核發許可證屬違法行政處分依行政程序法應予撤銷，經評估受處分人陳述之意見尚無可採，爰續予撤銷。...」云云，前揭違規情事，後經衛生福利部115年8月25日衛授食字第1150712038號處分書，撤銷旨揭醫療器材許可證在案。

四、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款第2目、同辦法第3條第1款及相關規定，本案係屬第一級回收，基於維護民眾健康安全，請貴公司依據該辦法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（請通知經銷商運銷紀錄應追蹤至醫療機構、藥局及最下游醫療器材商）。
- (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）函送至食藥署及本局。
- (三)於文到1個月內完成回收，並應於完成回收之日起3日內前檢送回收成果報告書（其回收紀錄應追蹤至醫療機構、藥局及最下游醫療器材商）至食藥署及本局。
- (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



5 年。

(五)醫療器材回收計畫書及回收報告書範本請參考食藥署首頁〉業務專區〉醫療器材〉醫療器材上市後安全〉醫療器材回收。

五、副本抄送各縣市政府衛生局及本市相關公會，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，勿再陳列供應，以維護民眾安全及權益。

正本：友信行股份有限公司

副本：台北市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台北市醫師公會、衛生福利部食品藥物管理署、各縣市衛生局(除臺北市政府衛生局)(連江縣衛生福利局(已停用)除外)、連江縣衛生局

電 2026/08/31 文
交 14:41:46 章

裝

訂

線

