

## 新竹縣政府 函

地址：30210新竹縣竹北市光明六路10號  
承辦人：鄭小姐  
電話：03-5518160分機232  
傳真：03-5510665  
電子信箱：20027691@hchg.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國114年5月6日  
發文字號：府授衛食藥字第1148550608號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關貴公司持有之「百靈耳溫槍專用耳套（衛部醫器輸字第025364號，製造日期:113.2.29，29224TEQ）」產品標示涉違反醫療器材管理法，請依說明段辦理回收，請查照。

說明：

- 一、依據本府114年4月29日府授衛食藥字第1148550555號處分書及臺北市政府衛生局114年4月18日北市衛食藥字第1143088999號函、衛生福利部食品藥物管理署114年4月16日FDA器字第1149020386號函暨臺中市食品藥物安全處114年3月7日中市衛食藥字第1140003915號函辦理。
- 二、案係臺中市食品藥物安全處執行114年度醫療器材聯合稽查計畫-臨床電子體溫計（耳溫槍、耳溫槍專用耳套、額溫槍等）之產品標示稽查，於114年3月4日至該轄杏一醫療用品台中仁愛店(地址：臺中市大里區東榮路478號)抽查旨揭產品，經查旨揭產品中文小標籤貼紙標示『藥商』及『Manufactured for Kaz USA, Inc, A Helen of Troy

Company 400 Donald Lynch Boulevard Suite 300  
Marlborough, MA USA 01752』與許可證核定標籤內容不符，違反醫療器材管理法規定，並經本府衛生局裁處在案。

三、依據醫療器材管理法第58條第1項第5款及醫療器材回收處理辦法第2條規定，本案係屬第3級回收，應於6個月內辦理回收完畢，基於民眾健康安全，請貴公司依據「醫療器材回收處理辦法」之第3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2星期內，將回收計畫書相關資料(含產品運銷紀錄清冊、退運或銷毀方式)函送正本寄至本府衛生局並副知衛生福利部食品藥物管理署。
- (二)有關案內回收產品，請確實依「醫療器材回收處理辦法」第4條規定辦理，並於回收計畫書內敘明辦理退運或銷毀方式(如預計退運數量、日期、退運出口地點、委託退運之報關行名稱、地址、電話等相關佐證資訊；退運後3日內，請提供出口報關單、退運成功之佐證資料備查)，屆期未能退貨者，沒入銷燬之。
- (三)請依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日起1星期內通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知其下游醫療機構、藥商及藥局等相關通路業者。
- (四)於完成回收之日起2星期內檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構、藥商及藥局)寄至本府衛生局並副知衛生福利部食品藥物管理署。

(五)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。

四、另請一併檢視貴公司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。

五、醫療器材回收計畫書及回收成果報告書範本，可至衛生福利部食品藥物管理署首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材上市後安全 > 醫療器材回收 (<https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=12476>) 下載填寫，並請務必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。

六、副本抄送本縣相關公會請轉知所屬會員，配合旨揭產品下架回收作業；並請各縣市政府衛生局輔導貴轄機構業者，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。

正本：集德醫材管理顧問有限公司(負責人:楊美雲)

副本：衛生福利部食品藥物管理署、新竹縣醫師公會、新竹縣診所協會、新竹縣藥師公會、新竹縣藥劑生公會、新竹縣西藥商業同業公會、新竹縣商業會、新竹縣醫院、各縣市衛生局群組、新竹縣政府衛生局食藥檢驗科

