

臺中市政府衛生局 函

地址：403001臺中市西區民權路105號
承辦人：組員 吳宥驊
電話：04-22220655 #3317
電子信箱：m01168@taichung.gov.tw



受文者：苗栗縣政府衛生局


發文日期：中華民國113年4月19日
發文字號：局授衛食藥字第11300520471號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關「善維健康股份有限公司」製售之「善鼻脈動式洗鼻器(未滅菌)，衛部醫器製壹字第008483號」產品標示不符一事，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署「113年度醫療器材聯合稽查-吸鼻器/鼻沖洗器」暨本處113年3月1日稽查紀錄表、桃園市政府衛生局113年3月22日桃衛藥字第1130026192號函、屏東縣政府衛生局113年3月21日屏衛食藥字第11330988700號函及南投縣政府衛生局113年4月3日投衛局藥字第1130012132號函辦理。
- 二、案係本市113年3月1日於本轄民生藥局、桃園市政府衛生局113年3月13日於該轄藝文藥局、屏東縣政府衛生局113年3月19日於該轄和平藥局及南投縣政府衛生局113年4月1日於該轄勝祥醫療器材行，查獲旨揭公司製售之「善鼻脈動式洗鼻器(未滅菌)，衛部醫器製壹字第008483號」產品外盒標示(品名、批號及其他文字內容)，涉違反醫療器材管理法第33條規定，業經本局裁處在案。





三、依據醫療器材管理法第58條第1項第5款暨醫療器材回收處理辦法第2條第3款，本案係屬第3級回收，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，於文到後6個月內完成回收，並辦理下列事宜：

(一)依醫療器材回收處理辦法第8條規定，自接獲本回收通知之日起一星期內，依運銷紀錄通知直接銷售對象配合下架回收，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。並請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，且至少保存五年。

(二)依醫療器材回收處理辦法第9條規定，於文到二星期內訂定回收計畫書，並將相關資料(含產品運銷紀錄清冊)函送至本市食品藥物安全處及衛生福利部食品藥物管理署。

(三)依醫療器材回收處理辦法第12條規定，於執行完成回收之日起二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)至本市食品藥物安全處及衛生福利部食品藥物管理署。

四、另請一併檢視貴公司販售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、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，網址:<https://qms.fda.gov.tw/tcbw/>)，登錄藥物回收通報作業。

六、副本抄送本市相關公會轉知所屬會員配合旨揭產品下架回收作業及各縣市政府衛生局，惠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。

正本：善維健康股份有限公司（代表人：曾鴻鈺）

副本：衛生福利部食品藥物管理署、各縣市衛生局、本市相關公會、本市食品藥物安全

處
2024/04/19
12:16:52
電子公文
交換章

裝

訂

線