

## 新北市政府 函

地址：220205新北市板橋區英士路192之1  
號3樓

承辦人：張云慈

電話：(02)22577155 分機2353

傳真：(02)22536548

電子信箱：ao2689@ntpc.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國114年6月11日

發文字號：新北府衛食字第1141108110號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：醫療器材回收作業計畫書範例及醫療器材回收成果報告範例各1份


主旨：有關貴公司（台灣可威有限公司）之「艾樂舒數位恆溫濕熱電毯（未滅菌）（衛部醫器製壹登字第000894號）」醫療器材，部分型號、批號產品於製造場所之製造許可（QMS1506）效期逾期後仍持續製造，涉違反醫療器材管理法第22條規定，請於文到14日內提出醫療器材回收作業計畫書，並於文到6個月內將違規產品完成回收作業，請查照。

說明：

一、依據臺南市政府衛生局114年5月23日南市衛食藥字第1140116562B號函轉衛生福利部食品藥物管理署114年5月8日FDA品字第1141103122號函辦理。

二、案內情事相關規定如下：

（一）醫療器材管理法第22條規定，醫療器材製造業者應建立醫療器材品質管理系統，就場所設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他事項予以規範，並應符合品質管理系統準則。醫療器材製



造業者依前項準則規定建立醫療器材品質管理系統，並報中央主管機關檢查合格取得製造許可後，始得製造。但經中央主管機關公告之品項，免取得製造許可。違者依本法第68條規定，處新臺幣6萬元以上200萬元以下罰鍰。

(二)醫療器材管理法第58條第1項規定，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：……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……。

(三)醫療器材回收處理辦法第2條及第3條規定，本法第58條第1項各款應回收之醫療器材，分為下列三級：……三、第三級：第四款及第五款醫療器材……。本法第25條醫療器材許可證所有人或登錄者，應依下列期限，辦理回收完畢：……三、第三級：依法認定應回收之日起6個月內……。

三、案係衛生福利部食品藥物管理署114年1月3日派員赴仙佳美企業有限公司(以下簡稱仙佳美公司)執行醫療器材品質管理系統(QMS)檢查，查獲仙佳美公司於製造許可

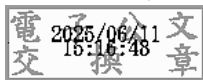
(QMS1506，效期至113年8月9日)效期逾期後，仍有生產旨揭醫療器材。又臺南市局政府衛生局114年5月14日前往稽查自113年8月9日至114年5月12日期間製造及出貨情況，查仙佳美公司於113年12月3日接受貴公司訂單，代工製造旨揭醫療器材，數量120PCS，並於113年12月10日出貨予貴

公司，涉違反醫療器材管理法第22條規定。其型號、批號及數量分別為「型號UC-360，批號024011」數量12PCS、「型號UC-380，批號024011」數量24PCS、「型號UC-390，批號024011」數量60PCS及「型號UC-390s，批號024011」數量24PCS。

- 四、本案核屬第三級醫療器材回收作業，為維護消費者醫療器材使用安全，請貴公司依於文到14日內提出醫療器材進貨、銷售數量紀錄及醫療器材回收作業計畫書至本局，並於文到6個月內將違規產品完成回收，且於回收完成後14日內提出醫療器材回收成果報告書至本府衛生局。
- 五、檢附醫療器材回收作業計畫書範例及醫療器材回收成果報告範例各1份。
- 六、副本抄送各縣市政府衛生局，請惠予協助通知貴轄機構業者立即下架勿再陳列販售旨揭醫療器材，並配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：台灣可威有限公司(代表人：趙梅芬)

副本：衛生福利部食品藥物管理署、各縣市政府衛生局、新北市醫療器材商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、社團法人新北市藥師公會、新北市藥劑生公會



本案依分層負責規定授權衛生局局長決行