

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22日
發文字號：局授衛食藥字第11300517021號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關「光達國際生醫科技股份有限公司」輸入販售之
「"美帝可耐"高壓氧艙，衛部醫器輸字第025673號」外觀
與許可證核准略有不同，涉違反醫療器材管理法應辦理回
收一案，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112年12月11日FDA器字第1121611625號函辦理。
- 二、案係民眾反映旨揭業者輸入販售之旨揭產品，產品實際外觀與許可證原核准之外觀略有不符，違反醫療器材管理法第26條規定，並業經本局裁處在案。
- 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)依據衛生福利部食品藥物管理署於111年11月29日FDA器字第1110030912號函釋略以：「倘案內產品已販售至醫療機構，其已非市售品或庫存品，該產品經醫療院所評估後，認屬其未有損害使用者生命、身體或健康之虞，則尚無須回收；另倘案內產品確有損害消費者生命、身體、健康或財產，或確有損害之虞者，應依照消費者保護法第33條及第36條規定，命旨揭公司限期改善、回收或銷燬涉案產品」。倘銷售對象為醫療機構，則由該機構評估產品是否有損害使用者生命、身體或健康之虞，請提據醫療機構之評估聲明文件，依評估結果作後續辦理，並做成紀錄。

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：光達國際生醫科技股份有限公司（代表人：宋健民）

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

