

## 苗栗縣政府衛生局 函

地址：35646苗栗縣後龍鎮大庄里21鄰光華路373號

聯絡人：劉諺義

電話：037-558147

傳真：037-558215

電子郵件：mlh237@ems.miaoli.gov.tw

35646

苗栗縣後龍鎮大庄里21鄰光華路373號

受文者：本局藥政科

發文日期：中華民國113年7月23日

發文字號：苗衛藥字第1130016673號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司製造之「欣佐榮醫療平面口罩(未滅菌)」醫療器材回收一案，更正本案屬第三級回收，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據行政程序法第101條暨本局113年7月17日苗衛藥字第1130016228號函辦理。
- 二、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)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)

函送至本局並副知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)至本局及衛生福利部食品藥物管理署。

三、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。

四、副本抄送各縣市衛生局及本縣相關公會，請輔導貴轄機構業者倘有陳列販售案內產品，應配合回收作業，以維護民眾安全。

正本：欣佐榮實業股份有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、各縣市衛生局、本局藥政科

局長 楊文志

本案依分層負責規定授權主管決行