

彰化縣政府 函

地址：500009彰化市成功里中山路二段162號

承辦人：蔡小姐

電話：04-7115141分機5402

傳真：04-7116508

電子信箱：ister24@mail.chshb.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國112年11月16日

發文字號：府授衛藥字第1120448949號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：回收計畫書

主旨：有關貴公司製售之「大立信多功能個人專用牙醫器材單入、二入(衛署醫器製壹字第003863號)(製造日期：2023.06.26及製造日期：2023.05.24)」醫療器材與規定不符一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據高雄市左營區衛生所112年10月3日高市左衛字第11270654700號函辦理。
- 二、旨揭案件係高雄市左營區衛生所於112年9月27日至寶雅國際股份有限公司高雄明誠分公司(高雄市左營區明誠二路369號)查獲旨揭醫療器材外包裝標示之品名與原核准不符且外包裝未依規定標示批號，違反醫療器材管理法規定。
- 三、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級回收相關規定辦理下列事宜：
 - (一)依運銷紀錄通知直接銷貨對象，並於文到二星期內，將回收計畫書相關資料函送至本縣衛生局及衛生福利部食

品藥物管理署。

- (二) 依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日起一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及藥局。
- (三) 於完成回收之日起二星期內檢送回收成果報告書至本縣衛生局及衛生福利部食品藥物管理署。
- (四) 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，且至少保存五年。

四、另請一併檢視貴公司製造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），登錄藥物回收通報作業。

六、副本抄送本縣相關公會轉知所屬會員配合旨揭產品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：大立信醫療器材開發有限公司（代表人：周士杰）

副本：各縣市衛生局、彰化縣醫師公會、彰化縣診所協會、彰化縣藥師公會、彰化縣藥劑生公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、彰化縣衛生局

2023/11/16
12:41:26
電文
交換章