

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：蘇宥妃

電話：(02)22577155 分機2287

傳真：(02)22572761

電子信箱：aq4229@ntpc.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國114年5月20日

發文字號：新北府衛食字第11409501141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「台灣培寶股份有限公司」所販售之「培寶電子體溫計（衛部醫器製字第006751號，型號：MT-B132F，批號：249021）」醫療器材，涉違反醫療器材管理法第26條及第33條規定一案，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、依據臺中市食品藥物安全處114年3月27日中市衛食藥字第1140005290號函及衛生福利部食品藥物管理署「114年度醫療器材聯合稽查計畫－臨床電子體溫計（耳溫槍、耳溫槍專用耳套、額溫槍等）之產品標示稽查」辦理。

二、案內相關法條臚列如下：

（一）醫療器材管理法第26條規定，醫療器材查驗登記或登錄之事項，經中央主管機關指定者，其變更應報中央主管機關核准後，始得為之。

（二）醫療器材管理法第33條規定，醫療器材商對醫療器材之

標籤、說明書或包裝，應依第13條第2項及第25條第1項之核准、查驗登記或登錄內容，刊載下列事項。但經中央主管機關公告免予刊載者，不在此限：1、品名。2、許可證字號或登錄字號。3、效能、用途或適應症。4、製造日期及有效期間，或保存期限。5、型號、規格或主要成分。6、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用。7、許可證所有人或登錄者之名稱及地址。8、製造業者名稱及地址。9、批號或序號。10、其他經中央主管機關公告應刊載事項。

(三)醫療器材管理法第70條規定，違反同法第26條或第33條規定者，處新臺幣3萬元以上100萬元以下罰鍰。

(四)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：……五、製造、輸入醫療器材違反第26條、第32條或第33條規定……。

(五)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、案係臺中市食品藥物安全處於114年3月21日至「正義藥局（臺中市南區復興路3段347號1樓）」查獲旨揭醫療器材其說明書內容（如裝置說明、符合標準、如何更換電池、操

作方法、體溫測量及溫度計的清潔等)與原核准之仿單內容不符,涉違反醫療器材管理法第26條及第33條規定。

- 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府衛生局,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及各公會,請惠予協助通知貴轄機構業者或會員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:台灣培寶股份有限公司(代表人:莊國華)

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



本案依分層負責規定授權衛生局局長決行

