

桃園市政府 函

地址：330206桃園市桃園區縣府路1號

承辦人：衛生稽查員 蔡先生

電話：03-3356076分機2614

電子信箱：10041766@mail.tycg.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國115年8月10日

發文字號：府衛藥字第1150220735號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明五

主旨：有關貴公司輸入之「"杏華"機械式助行器(未滅菌)（衛部醫器陸輸壹字第003389號）」（製造日期/製造批號：202511、序號：7018-647319）醫療器材回收一案，請於116年2月7日前回收完竣，請查照。

說明：

- 一、依據新竹縣政府衛生局115年7月8日新縣衛食藥字第1156007764號函及115年7月9日新縣衛食藥字第1156304486號函辦理。
- 二、案係新竹縣政府衛生局執行115年FDA後市場監測計畫-市售無配件機械式助行器之品質監測計畫，於115年1月19日查獲貴公司持有之「"杏華"機械式助行器(未滅菌)（衛部醫器陸輸壹字第003389號）」（製造日期/製造批號：202511、序號：7018-647319）醫療器材外包裝標示之品名與原核准登記內容「"杏華"助行器(未滅菌)」不符，違反醫療器材管理法之規定。
- 三、依據醫療器材管理法第58條第1項第5款及醫療器材回收處理辦法第2條第1項規定，本案係屬第三級回收，基於維護民眾健康安全，請貴公司依據「醫療器材回收處理辦法」之第二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14日內，將回收計畫書相關資料（含產品完整運銷紀錄清冊）函送至衛生福利部食品藥物管理署及本府衛生局。

(二)依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日24小時內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。

(三)於完成回收之日起3日內檢送回收成果報告書至衛生福利部食品藥物管理署及本府衛生局。

四、副本抄送各縣市政府衛生局及本市相關公會，請輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭批號醫療器材，應配合旨揭公司回收作業，勿再陳列供應，以維護民眾安全及權益。

五、檢附「醫療器材回收通知函」、「醫療器材回收作業計畫書」及「醫療器材回收成果報告書」範本各1份。

正本：杏華醫療器材有限公司（代表人：藍文進）

副本：衛生福利部食品藥物管理署、桃園市藥師公會、桃園市藥劑生公會、桃園市西藥商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、各縣（市）衛生局

本案依分層負責規定授權科(組)長、主任決行

