檔　　號：
保存年限：

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：余小姐
電話：(02)22577155 分機2352
傳真：(02)22536548
電子信箱：AU7785@ntpc.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國115年11月9日
發文字號：新北府衛食字第1152156674號
速別：
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及醫療器材回收成果報告書範例各1份

裝

主旨：有關貴公司(耀宏儀器廠有限公司)販售之「"耀宏"機械式助行器(未滅菌)(衛部醫器陸輸壹字第004824號)(批號：251030-TW，製造日期：2025.10.2)」醫療器材，涉違反醫療器材管理法規定一案，請於文到3日內提出醫療器材管理法回收計畫書，並於2個月內完成醫療器材回收作業，請查照。

訂

說明：

線

一、依據新竹市衛生局115年9月17日衛食藥字第1150024596號函及衛生福利部食品藥物管理署115年10月27日FDA器字第1159079523號函辦理。

二、案內相關法條臚列如下:

(一)醫療器材管理法第8條規定，本法所稱不良醫療器材，指醫療器材經稽查或檢驗有下列情形之一者：「……四、性能或規格與查驗登記、登錄之內容不符，或與第30條第2項之公告內容不符。……」；製造或輸入前揭不良醫療器材者，依同法第64條規定，處新臺幣6萬元以上5千萬元以下罰鍰。

(二)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

藥政科　115/11/09

1150023253

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：……二、為不良醫療器材或未經查驗登記或登錄。……。

(三)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：……二、第二級：（一）第一款醫療器材、第二款不良醫療器材：經中央主管機關認定無危害、非有重大危害使用者人體健康或無危害之虞……。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：……二、第二級：自公告之次日或依法認定應回收之日起2個月內……。

三、案係新竹市衛生局執行衛生福利部食品藥物管理署「115年市售無配件式機械助行器之品質監測計畫」於115年1月19日至「康諾健康生活館」（新竹市東區鐵道2段5號）抽驗旨揭醫療器材，後經檢測不符合CNS15037-1標準要求，核屬醫療器材管理法第8條第4款規定之不良醫療器材。

四、本案經衛生福利部食品藥物管理署115年10月27日FDA器字第1159079523號函釋屬第二級回收，基於維護民眾健康安全，請貴公司依「醫療器材回收處理辦法」回收相關規定辦理：

(一)於文到24小時內依運銷紀錄通知直接銷貨對象配合下架回收，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。

(二)於文到3日內，將回收作業計畫書相關資料（含產品運銷紀錄清冊）函送至衛生福利部食品藥物管理署及本府衛生局。

(三)於文到2個月內完成回收，並應於完成回收之日起之三日內檢送回收成果報告書（其回收紀錄應追溯至醫療機構、藥局及醫療器材商）至衛生福利部食品藥物管理署

及本府衛生局。

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：耀宏儀器廠有限公司(代表人:何耀庸)

副本：衛生福利部食品藥物管理署、南投縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、基隆市衛生局、宜蘭縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、彰化縣衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、桃園市政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、臺北市政府衛生局、臺中市食品藥物安全處、臺南市政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、苗栗縣政府衛生局、連江縣衛生局、金門縣衛生局、雲林縣衛生局、高雄市政府衛生局、社團法人新北市醫師公會、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

本案依分層負責規定授權衛生局局長決行 電子公文交換章 2026/11/09 11:21:26

裝

訂

線

藥政科 115/11/09

1150023253