

臺中市政府衛生局 函

地址：403001臺中市西區民權路105號
承辦人：組員 吳宥驊
電話：04-22220655 #3317
傳真：04-22249357
電子信箱：m01168@taichung.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8日
發文字號：局授衛食藥字第11201466311號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如說明六

主旨：有關貴公司販售未申請查驗登記之「豆丁王子醫療口罩未滅菌」(10片/包)產品，違反醫療器材管理法規定一事，請依說明段辦理回收，並於期限內繳交回收計畫書及回收成果報告書，請查照。

說明：

- 一、依據彰化縣衛生局112年5月19日彰衛稽字第1120028961號函 暨新北市政府衛生局112年9月7日新北衛食字第1121764429 號函辦理。
- 二、案係彰化縣衛生局於112年5月15日於該轄「秉興網購城」(彰化縣員林市中正路442號1樓)查獲「豆丁王子醫療口罩未滅菌」(10片/包)產品，涉違反醫療器材管理法。
- 三、查案內產品係以透明袋包裝成10片一包(袋內之口罩左上角打印有「WSP」字樣、下方打印有「MD、Made In Tiawan」)，且於袋內放入載有「產品名稱:豆丁王子 醫療口罩未滅菌...符合:CNS14774國家標準...藥商名稱:三一九機器有限公司 藥商地址:臺中市南區工學北路355號3...





製造商:群越科技股份有限公司 製造商地址:台中市豐原區
豐勢路 一段332號... 製造商電話:04-2515-2123...」等資
訊之標籤紙卡。案內樣態之產品，未領有醫療器材許可
證，已違反醫療器材管理法第25條規定，請依法進行回
收。

四、依據醫療器材管理法第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：一、原領有許可證或完成登錄，經公告禁止
製造或輸 入。二、為不良醫療器材或未經查驗登記或登
錄。三、經檢 查、檢驗或其他風險評估，發現有危害使用
者人體健康之虞 。四、醫療器材製造許可經中央主管機關
廢止或非於醫療器 材製造許可有效 期間內製造或輸入。
五、製造、輸入醫療器材違反第26條、第32條或第33條規
定 。六、其他經中央主管 機關公告應回收。」。

五、本案係屬第一級回收，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」之第一級回收相關規定辦
理下 列事宜：

(一)依所擬定之回收計畫書及回收通知函，並於文到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處。

(三)於文到1個月內完成回收成果報告書，並應於112年12月

10 日前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)函送至衛生福利部食品藥物管理署 及本處。

(四)請貴公司確實依「醫療器材回收處理辦法」回收相關規定 辦理。

六、副本抄送各縣市政府衛生局及本市相關公協會並檢附案內產品樣態照片，請輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭產品，請立即下架、暫停販售，並應配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：三一九機器有限公司（負責人：陳福建）

副本：衛生福利部食品藥物管理署、各縣市政府衛生局、本市醫藥相關公協會、本市食品藥物安全處

