

桃園市政府衛生局 函

地址：330206桃園市桃園區縣府路55號
承辦人：辦事員 廖先生
電話：03-3356076分機2618
電子信箱：10030353@mail.tycg.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國111年11月2日
發文字號：桃衛藥字第1110093914號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司製造之「卓瑩醫療用衣物(未滅菌)(衛部醫器製壹字第006623號)」產品，涉違反醫療器材管理法一案，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署111年10月26日FDA器字第1110027148號函辦理。
- 二、有關貴公司製售之「卓瑩醫療用衣物(未滅菌)(衛部醫器製壹字第006623號)」醫療器材標籤誤繕處置一事，經衛生福利部食品藥物管理署111年10月26日以FDA器字第1110027148號函復貴公司略以：「……貴公司將旨揭產品之經銷商誤繕為委製商一事，請貴公司立即將市售品及庫存品，依醫療器材管理法第58條之規定，通知醫事機構、其他醫療器材商(含各通路平台)及藥局，回收旨揭產品，並依『醫療器材回收處理辦法』相關規定辦理……」。
- 三、依據醫療器材管理法第58條第1項第5款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」之第三級回收相關規定辦理回收事宜：



- (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（請參照醫療器材回收處理辦法第9條之規定，並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，自接獲通知之日一星期內通知醫療機構及醫療器材商等配合下架回收，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112年2月5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局。

四、副本抄送各縣市政府衛生局，惠請輔導貴轄機構業者立即下架勿再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：卓瑩光波股份有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、各縣市政府衛生局

