

臺北市政府衛生局 函

100001

臺北市中正區開封街1段105號4樓之9

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國112年11月30日

發文字號：北市衛食藥字第1123071367號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

地址：臺北市信義區市府路1號1樓
東南區

承辦人：曾巧旻

電話：1999(外縣市02-27208889)
轉7077

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：aw2903@gov.taipei

主旨：有關貴公司販售之「“美聯”科越繃帶(滅菌)(衛部醫器陸輸壹字第003715號)」(批號211203)醫療器材，外盒標示違反醫療器材管理法一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據貴公司112年11月16日112年莘字第0011號書函暨高雄市湖內區衛生所112年9月22日高市湖衛字第11270371700號函辦理。
- 二、案係高雄市湖內區衛生所於112年6月26日於保生藥局(地址：高雄市湖內區保生路340、342號)查獲案內產品外包裝許可證字號標示「衛部醫器陸輸壹登字第003715號」與原核准許可證字號「衛部醫器陸輸壹字第003715號」不符，違反醫療器材管理法規定。
- 三、本案係屬第3級回收，基於民眾健康安全，請貴公司依據「醫療器材回收處理辦法」之第3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2星期內，將回收計畫書相關資料(含產品運銷紀錄清冊)函送至本局及衛生福利部食品藥物管理署。
 - (二)依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日起1星期內通知相關醫療機構、經銷藥商及藥局配合下架回收，並告知相關經銷藥商協助轉知其下游醫療機構及藥局。
 - (三)於完成回收之日起2星期內檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構、藥商及藥局)至本局及衛生福利部食品藥物管理署。
 - (四)請貴公司確實依「醫療器材回收處理辦法」第8條規定，確實記載執行通知之人員、直接銷售對象與接收通知之人員及通知之時間與方式等並作成紀錄，且至少保存

5年。

- 四、貴公司領有販賣業醫療器材商許可執照，為完善醫療器材管理，即應確實遵循前揭規定，販售產品之外包裝標示應與原許可證核定內容相符，倘再查獲相同違規情事，將依法加重處分。
- 五、副本抄送相關公會轉知所屬會員配合旨揭產品下架回收作業及各縣市政府衛生局，惠請輔導貴轄機構業者倘有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：華莘生醫科技股份有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、各縣市衛生局(除臺北市政府衛生局)、台北市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會、台北市醫師公會



局長 陳彥元

本案依分層負責規定授權人員決行