

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20日

發文字號：北市衛食藥字第1123069865號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

地址：11008臺北市信義區市府路1號1樓東南區

承辦人：顏紹庭

電話：1999(外縣市02-27208889)轉1045

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：kj2523@gov.taipei

主旨：有關貴公司「"維健"肢體裝具（未滅菌）」（衛部醫器製壹登字第008273號）、「"弘康"軀幹裝具（未滅菌）」（衛部醫器製壹登字第008143號）、「"維健"軀幹裝具（未滅菌）」（衛部醫器製壹登字第008234號）及「弘康肢體裝具（未滅菌）」（衛部醫器製壹登字第a00196號）等4項產品標示未刊載效能，違反醫療器材管理法一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部112年10月26日衛授食字第1120811584A號函辦理暨復貴公司112年11月13日未列字號函。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署辦理貴公司旨揭4件醫療器材登錄複查作業，貴公司提供登錄之產品未依規定刊載效能一事，涉違反醫療器材管理法相關規定。
- 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，並於文到二星期內，將回收計畫書相關資料（含產品運銷紀錄清冊）函送至本市衛生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，自接獲通知之日起一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)完成回收之日起二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）至本市衛生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並作成紀錄，且至少保存5年。

- 四、另請一併檢視貴公司持有之其他醫療器材是否有涉違反醫療器材管理法之情事，以落實自主管理之責。
- 五、請至衛生福利部食品藥物管理署之藥物食品化粧品上市後品質管理系統（QMS系統），登錄藥物回收通報作業。
- 六、副本抄送本市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：弘康國際股份有限公司

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

局長 陳彥元

本案依分層負責規定授權人員決行

