

臺北市政府衛生局 函

100001

台北市中正區開封街一段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115年8月18日

發文字號：北市衛食藥字第1153129165號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

地址：110204臺北市信義區市府路
1號

承辦人：陳衡昱

電話：1999（外縣市 02-27208889）
轉7077

傳真：02-27205321

電子信箱：ad9692@gov.taipei

主旨：貴公司販售之「“慧綺”矯正鏡片(未滅菌)（衛部醫器製壹字第005950號）」涉屬未經查驗登記或登錄之醫療器材，違反醫療器材管理法，違規市售品請連同庫存品依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）115年8月12日FDA器字第1159038179號及臺中市政府衛生局115年5月20日局授衛食藥字第11500586121號函辦理。
- 二、案係食藥署辦理115年度「國內醫療器材製造廠主題式檢查計畫」查製造商「慧綺股份有限公司后里廠」實際現況與製造業醫療器材商許可執照登記不一致之情形。經臺中市政府衛生局調查，該製造商以「“慧綺”矯正鏡片(未滅菌)(衛部醫器陸輸壹字第004548號)」輸入中國製塑膠鏡片，直接放入旨揭許可證之外袋中，旨揭醫療器材涉屬未經查驗登記或登錄之醫療器材。
- 三、按醫療器材管理法第58條第1項規定略以：「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：...二、為不良醫療器材或未經查驗登記或登錄。...」
- 四、本案係屬第一級回收，基於民眾健康安全，請貴公司依據「醫療器材回收處理辦法」之第一級回收相關規定辦理下列事宜：
 - (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（請通知經銷商運銷紀錄應追蹤至醫療機構、藥局及最下游醫療器材商）。

(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）函送至食藥署及本局。

(三)於文到1個月內完成回收，並應於完成回收之日起3日內前檢送回收成果報告書（其回收紀錄應追蹤至醫療機構、藥局及最下游醫療器材商）至食藥署及本局。

(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。

(五)另請一併檢視貴公司販售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。

(六)醫療器材回收計畫書及回收報告書範本請參考食藥署首頁〉業務專區〉醫療器材〉醫療器材上市後安全〉醫療器材回收。

五、副本抄送本轄相關公會及各縣市衛生局，請協助轉知所屬會員及轄內機構業者，應配合下架回收事宜。

正本：慧綺股份有限公司

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

局長黃建華

本案依分層負責規定授權人員決行