

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：技士 陳佩儀
電話：04-22220655分機3307
電子信箱：rj6@taichung.gov.tw

受文者：南投縣政府衛生局

發文日期：中華民國115年10月2日
發文字號：局授衛食藥字第1150119464號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如主旨

主旨：有關「世欣生醫科技有限公司」持有之「康敷 化療專用冰敷墊(未滅菌)(衛部醫器製壹登字第a00083號)」登錄撤銷一案，請貴公司於文到3日內提出醫療器材回收作業計畫書及陳述意見，並於文到1個月內完成回收作業，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部115年9月24日衛授食字第1150714440A號函辦理。
- 二、案係衛生福利部複查「世欣生醫科技有限公司」提供之產品說明書，該產品係化療專用冰敷墊，已逾該等產品原登錄之「0.5700 醫療用冷熱敷裝置」品項鑑別範圍。爰旨揭醫療器材登錄業經衛生福利部撤銷，溯及自111年6月10日失其效力，其已製造產品涉屬未經查驗登記或登錄之醫療器材，涉違反醫療器材管理法第25條第2項規定。
- 三、依據醫療器材管理法第58條第1項第2款規定、醫療器材回收處理辦法第2條第1款第2目、同辦法第3條第1款及相關規定，本案係屬第一級回收，應於1個月內辦理回收完畢，基

藥政及毒防科 收文:115/10/02



A21150034124 無附件

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1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3日內，將回收計畫書相關資料(含產品運銷紀錄清冊、退運或銷毀方式)函送正本寄至本局並副知衛生福利部食品藥物管理署。
- (二)有關案內回收產品，請確實依「醫療器材回收處理辦法」第4條規定，於回收計畫書內敘明辦理銷毀方式。
- (三)請依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日24小時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。
- (四)於完成回收之日起3日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)至本局並副知衛生福利部食品藥物管理署。
- (五)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，且至少保存五年。

四、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 (<https://qms.fda.gov.tw/tcbw/main/ap/index.jsp>) 登錄藥物回收通報作業。

五、副本抄送各縣市政府衛生局及本市公會，請惠予協助通知貴轄機構業者或會員立即下架勿再陳列販售旨揭醫療器材，並配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

六、相關法規：

- (一)醫療器材管理法第25條第1項規定：「製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之。但經中央主管機關公告之品項，其製造、輸入應以登錄方式為之。併同條第2項規定，醫療器材應依前項規定辦理查驗登記者，不得以登錄方式為之。」。
- (二)醫療器材管理法第62條規定：「意圖販賣、供應而違反第25條第1項規定，未經核准擅自製造或輸入醫療器材，或違反第25條第2項規定，應辦理查驗登記而以登錄方式為之者，處3年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣1000萬元以下罰金。明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列者，亦同。」。
- (三)醫療器材管理法第58條規定：「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：...二、為不良醫療器材或未經查驗登記或登錄。...製造、輸入之醫療器材商回收前項醫療器材時，醫事機構、其他醫療器材商及藥局應予配合。第一項應回收之醫療器材，其分級、回收作業方式、處理方法及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」。
- (四)醫療器材管理法第68條規定：「有下列情形之一者，處新臺幣六萬元以上二百萬元以下罰鍰：...五、違反第二十五條第一項規定，製造、輸入醫療器材未辦理查驗登

記或登錄，或違反第二十五條第二項規定，應辦理查驗登記而以登錄方式為之。」。

七、副本抄送各縣市政府衛生局及各公會，請惠予協助通知貴轄機構業者或會員立即下架勿再陳列販售旨揭醫療器材，並配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：世欣生醫科技有限公司（代表人：鄭士瑋）

副本：各縣市衛生局、本市相關公會



裝

訂

線