

苗栗縣政府衛生局 函

地址：35646苗栗縣後龍鎮大庄里21鄰光華路373號

聯絡人：李小姐

電話：037-558149

傳真：037-558215

電子郵件：aaa261@ems.miaoli.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13日

發文字號：苗衛藥字第1150021271號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：醫療器材回收計畫書範本、醫療器材回收成果報告書範本

主旨：有關貴公司製售之「太平洋」咬口器(滅菌/未滅菌)」醫療器材回收一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據高雄市路竹區衛生局115年9月23日高市路衛字第11570410300號函辦理。
- 二、案經高雄市路竹區衛生局來函，115年9月21日於該市「大樹藥局-路竹國昌店」查獲外包裝品名標示「太平洋」咬口器」、製造日期：2025-05-01、批號：25006224、「衛部醫器製壹字第005087號」之產品名稱與許可證原核准內容不符，違反醫療器材管理法相關規定。
- 三、依據醫療器材管理法第58條第1項第5款暨醫療器材回收處理辦法第2條第3款，本案係屬第三級回收，基於民眾健康安全，請貴公司依據「醫療器材回收處理辦法」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14日內，將回收計畫書相關資料(含產品完整運銷紀錄清冊)函送至

藥政及毒防科 收文:115/10/13



A21150035479 無附件

衛生福利部食品藥物管理署及本府衛生局。

(二)依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日7
天內通知直接銷售對象配合下架回收，並告知相關經銷
藥商協助轉知下游業者，並督促其各級銷售之藥商保存
相關運銷紀錄。

(三)於文到六個月內完成回收，並應於完成回收之日起之二
星期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）至衛生福利部食品
藥物管理署及本局

四、副本抄送各縣市衛生局及本縣相關公會，請輔導貴轄機構
業者倘有陳列販售案內產品，應配合回收作業，以維護民
眾安全。

五、檢附醫療器材回收計畫書(範例)及成果報告書(範例)範本
各1份。

正本：太平洋醫材股份有限公司(代表人:鍾安婷)

副本：衛生福利部食品藥物管理署、各縣市衛生局、苗栗縣藥師公會、苗栗縣藥劑生公
會、苗栗縣西藥商業同業公會

