

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：組員 吳小姐
電話：04-22220655 #3317
電子信箱：m01168@taichung.gov.tw

受文者：社團法人臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國112年9月15日
發文字號：局授衛食藥字第1120122798號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司製造、販售之「永大明」圓筒型蒸氣滅菌器，衛署醫器製字第001495號」（型號:DSA4、製造批號:H0097、製造日期:100.6）、（型號:YTM-EA、批號:9588、製造日期:95年02月）2項產品，違反醫療器材管理法第26條規定一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據本市112年7月20日1999話務中心案件交辦單辦理。
- 二、本案係民眾反映達明眼科醫院(台中市大里區中興路二段490號)所使用之「永大明」圓筒型蒸氣滅菌器，衛署醫器製字第001495號」（型號:DSA4、製造批號:H0097、製造日期:100.6）、（型號:YTM-EA、批號:9588、製造日期:95年02月）2項高壓消毒鍋，經查詢衛生福利部食品藥物管理署許可證查詢系統，案內高壓消毒鍋外觀與該許可證略有不同，涉違反醫療器材管理法。
- 三、查貴公司製造、販售之「永大明」圓筒型蒸氣滅菌器（衛署醫器製字第001495號）」，部分產品外觀與許可證核准內容不符一事，業經本局於109年3月31日局授衛食藥字第

1090030317號處分書裁處在案，先予敘明。

- 四、依據醫療器材管理法第26條規定：「醫療器材查驗登記或登錄之事項，經中央主管機關指定者，其變更應報中央主管機關核准後，始得為之。」。
- 五、依據醫療器材管理法第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：一、原領有許可證或完成登錄，經公告禁止製造或輸入。二、為不良醫療器材或未經查驗登記或登錄。三、經檢查、檢驗或其他風險評估，發現有危害使用者人體健康之虞。四、醫療器材製造許可經中央主管機關廢止或非於醫療器材製造許可有效期間內製造或輸入。五、製造、輸入醫療器材違反第26條、第32條或第33條規定。六、其他經中央主管機關公告應回收。」。
- 六、依據衛生福利部食品藥物管理署於111年11月29日FDA器字第1110030912號函釋略以：「倘案內產品已販售至醫療機構，其已非市售品或庫存品，該產品經醫療院所評估後，認屬其未有損害使用者生命、身體或健康之虞，則尚無須回收；另倘案內產品確有損害消費者生命、身體、健康或財產，或確有損害之虞者，應依照消費者保護法第33條及第36條規定，命旨揭公司限期改善、回收或銷燬涉案產品」。
- 七、爰此，針對案內產品之市售品連同庫存品應依法辦理回收作業，基於維護民眾健康安全，請貴公司依據「醫療器材回收處理辦法」之第三級回收相關規定辦理下列事宜：

- (一)於文到一週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。
- (二)倘銷售對象為醫療機構，則由該機構評估產品是否有損害使用者生命、身體或健康之虞，請提據醫療機構之評估聲明文件，依評估結果作後續辦理，並做成紀錄。
- (三)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，(包含「醫療器材於國內製造之總量、銷售數量及庫存量」、「通知旨揭產品直接銷售對象之方式與內容及其他擬採取之措施」及「旨揭產品運銷紀錄清冊」等)，於系統產出回收作業計畫書，於文到二週內，將回收計畫書相關資料(含產品運銷紀錄清冊)函送至衛生福利部食品藥物管理署及本局。
- (四)於文到六個月內完成回收，並應於完成回收之日起之二個月內前檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至醫療機構、藥局及醫療器材商)至衛生福利部食品藥物管理署及本局。
- (五)請貴公司確實依「醫療器材回收處理辦法」回收相關規定辦理。

八、另請一併檢視貴公司製造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。

正本：永大明儀器股份有限公司(代表人:鄧進春)

副本：衛生福利部食品藥物管理署、各縣市衛生局、本市醫藥相關公協會、本市食品藥物安全處

