

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：社團法人臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國113年12月30日
發文字號：局授衛食藥字第1130174609號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司輸入販售之「“奧斯特” 脈衝沖洗系統-拋棄式(滅菌)，衛部醫器陸輸壹字第004821號，型號：LD 1000；製造日期：2024-03-19；有效期間：2027-02-28；LOT:L240223-6)」產品外包裝標示不符醫療器材管理法第33條一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署(以下稱食藥署)113年11月22日FDA器字1138002054號函辦理。
- 二、案係旨揭公司於113年7月26日向財政部關務署臺北關申報醫療器材「“奧斯特” 脈衝沖洗系統-拋棄式(滅菌)，衛部醫器陸輸壹字第004821號，型號：LD 1000；製造日期：2024-03-19；有效期間：2027-02-28；LOT:L240223-6)」，經本局所屬臺中市食品藥物安全處於113年9月25日派員至貴公司查核，現場抽查1盒送交食藥署查驗，復經食藥署函復，其外包裝標示未刊載實際許可證所有人之地址，違反醫療器材管理法第33條規定。
- 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，於文到後6個月內完成回收，並辦理下列事宜：

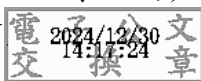
- (一)依醫療器材回收處理辦法第8條規定，自接獲本回收通知之日起一星期內，依運銷紀錄通知直接銷售對象配合下架回收，並告知相關經銷醫療器材商協助轉知下游業者，並督促其各級銷售之醫療器材商保存相關運銷紀錄。並請確實記載執行通知之人員、直接銷售對象與接收通知之人員及通知之時間與方式並作成紀錄，且至少保存五年。
- (二)依醫療器材回收處理辦法第9條規定，於文到二星期內訂定回收計畫書，並將相關資料(含產品運銷紀錄清冊)函送至本市食品藥物安全處及衛生福利部食品藥物管理署。
- (三)依醫療器材回收處理辦法第12條規定，於執行完成回收之日起二星期內檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構、藥商及藥局)至本市食品藥物安全處及衛生福利部食品藥物管理署。

- 四、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。
- 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：萊恩醫療器材有限公司（代表人：余元朗）

副本：各縣市衛生局、本市相關公會



裝



訂

線

