

副 本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：0714

保存年限：

114. 6. 11

臺中市政府衛生局 函

420074

420074臺中市豐原區水源路310巷2號

3樓

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114年6月6日

發文字號：局授衛食藥字第11400442501號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

擬辦意見：

董事長核示

日期：

辦理情形：

主旨：有關「信都電子科技股份有限公司」製售之「“信都”心電圖傳導線」(衛部醫器製字第004812號)產品(型號：P4CB067012G，66cm，批號：24101100006)及「“信都”血氧濃度計傳導線」(衛署醫器製字第002862號)產品(型號：P4CZ004189G，批號：24081500037、24081500040)，辦理回收一事，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114年4月10日FDA品字第1141102293號函辦理。
- 二、經查貴公司之工廠(地址：臺中市潭子區中山路3段493巷4弄8號1、2樓)於製造許可(QMS0701，效期至113年11月2日)逾期後，仍有訂單生產出貨之情形，涉違反醫療器材管理法，並業經本局裁處在案。
- 三、依據醫療器材管理法第58條第1項第4款規定，本案係屬第3級回收，應於6個月內辦理回收完畢，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級回收相關規定辦理下列事宜：
 - (一)依運銷紀錄通知直接銷貨對象，並於文到二星期內，將回收計畫書相關資料(含產品運銷紀錄清冊)函送寄至本局，並副知及衛生福利部食品藥物管理署。

(二)依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日起一星期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。

(三)於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)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、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。

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 (<https://qms.fda.gov.tw/tcbw/main/ap/index.jsp>)，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；並請各縣市政府衛生局輔導貴轄機構業者，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：信都電子科技股份有限公司（負責人：蔡壽春）

副本：臺中市醫療器材商業同業公會、臺中市西藥商業同業公會、臺中市第一西藥商業同業公會、社團法人臺中市大臺中藥師公會、社團法人臺中市藥師公會、臺中市藥劑生公會、臺中市第一藥劑生公會、社團法人臺中市醫師公會、社團法人臺中市大臺中醫師公會、台中市診所協會、臺中市大臺中診所協會、臺中市台中都診所協會、各縣市衛生局

局長曾梓展

本案依分層負責規定授權處(室)長決行