

## 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

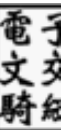
發文日期：中華民國114年11月7日  
發文字號：局授衛食藥字第1140139868號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：轉知有關「台旭科技有限公司」之「知母時 吸鼻器（未滅菌）（衛部醫器製壹字第007474號）（製造日期：2023年12月12日、2024年1月25日、2024年6月24日及2024年11月15、20日）」醫療器材，涉違反醫療器材管理法第33條規定一案，請貴會協助轉知所屬會員相關回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府114年11月6日新北府衛食字第11422094871號函辦理。
- 二、案係旨揭公司販售之旨揭醫療器材，其包裝標示分別經臺東縣衛生局、高雄市燕巢區衛生所、高雄市田寮區衛生所及宜蘭縣政府衛生局查獲，核與醫療器材管理法第33條第1項規定不符，違規情事臚列如下：

- (一)臺東縣衛生局113年12月27日於「小芸芸婦嬰用品店」（地址：臺東縣臺東市更生路387號1樓）查獲上述醫療器材（製造日期：2024年1月25日），其品名僅標示「知母時 吸鼻器」與原核准不符。



(二) 高雄市燕巢區衛生所、高雄市田寮區衛生所114年3月17日於「保生藥局」（地址：高雄市湖內區保生路342號）及宜蘭縣政府衛生局114年6月11日於「喜兒婦嬰用品專賣店」（地址：宜蘭縣蘇澳鎮中山路1段149號）查獲上述醫療器材（製造日期：2023年12月12日、2024年6月24日及2024年11月20日），其品名標示「知母時吸鼻器專屬配件（吸鼻瓶/矽膠管/新生兒輔具/氣閥片/藍色膠圈）未滅菌」及「知母時吸鼻器專屬配件（吸鼻瓶/矽膠管/吸鼻瓶接頭/藍色膠圈/氣閥片）包裝袋」與原核准不符，且未標示效能、用途或適應症及警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用。

(三) 臺東縣衛生局114年7月18日於「成安藥局」（地址：臺東縣臺東市中華路2段334號）查獲上述醫療器材（製造日期：2024年11月15日），其品名僅標示「知母時吸鼻器」與原核准不符，且未標示型號、規格或主要成分。

三、依據醫療器材管理法第58條及醫療器材回收處理辦法，本案係屬第三級回收，請轉知所屬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：臺中市醫療器材商業同業公會、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、台中市藥劑生公會、臺中市第一藥劑生公會、社團法人臺中市大臺中醫師公會、社團法人臺中市醫師公會、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

副本：

