

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115年8月27日
發文字號：局授衛食藥字第1150105523號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：轉知有關亞星健康科技有限公司製造販售之「船井關健低周波治療器（衛部醫器製字第006957號）」醫療器材，標示與規定不符一案，請貴會協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據臺南市政府衛生局115年8月25日南市衛食藥字第1150113905B號函辦理。
- 二、旨揭產品（批號：2022060101、製造日期：20220601）外包裝標示之品名「船井關健低週波治療器」與醫療器材許可證核准之品名不相符，且未標示許可證所有人名稱及地址，違反醫療器材管理法第33條規定，爰依同法第58條規定辦理回收事宜。
- 三、按醫療器材管理法第33條規定：「醫療器材商對醫療器材之標籤、說明書或包裝，應依第十三條第二項及第二十五條第一項之核准、查驗登記或登錄內容，刊載下列事項。但經中央主管機關公告免予刊載者，不在此限：一、品名。二、許可證字號或登錄字號。三、效能、用途或適應

症。四、製造日期及有效期間，或保存期限。五、型號、規格或主要成分。六、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用。七、許可證所有人或登錄者之名稱及地址。八、製造業者名稱及地址。九、批號或序號。十、其他經中央主管機關公告應刊載事項。經中央主管機關公告之特定醫療器材，得以電子化說明書取代前項說明書。醫療器材除依第一項規定刊載外，有提供點字或其他足供資訊易讀之輔助措施必要者，由中央主管機關公告之。」同法第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：……五、製造、輸入醫療器材違反第二十六條、第三十二條或第三十三條規定。……第一項應回收之醫療器材，其分級、回收作業方式、處理方法及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」。

四、本案係屬第三級回收，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，請轉知所屬會員倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合各項回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：本市相關公會

副本：

