

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9月3日
發文字號：局授衛食藥字第1150107921號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：轉知有關柏倫實業有限公司持有之「抽氣式副木
(VacuumSplint) 型號：VS-100」產品效能宣稱逾「“柏
倫” 軀幹裝具（未滅菌）（衛部醫器製壹登字第004283
號）」醫療器材回收一案，請轉知所屬會員配合回收事
宜，請查照。

說明：

- 一、依據臺北市政府衛生局115年9月1日北市衛食藥字第
11531339421號函辦理。
- 二、本案產品說明書宣稱「…針對身體各部位骨折、脫臼、挫
傷之包紮用，以達緊急救護之目的；…適用全身各部位關
節…手、腳等…」等內容，其效能宣稱已逾「0.3490軀幹
裝具」品項鑑別範圍；本案屬第一級回收，基於維護民眾
健康安全，臺北市政府衛生局函知旨揭公司依「醫療器材
回收處理辦法」之第一級回收相關規定辦理回收事宜。
- 三、請惠予協助通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。

四、相關法令規定如下：

- (一)醫療器材管理法第25條第1項及第2項規定：「製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之。但經中央主管機關公告之品項，其製造、輸入應以登錄方式為之。醫療器材應依前項規定辦理查驗登記者，不得以登錄方式為之。」
- (二)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。製造、輸入之醫療器材商回收前項醫療器材時，醫事機構、其他醫療器材商及藥局應予配合。第1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。」
- (三)醫療器材管理法第70條第1項規定：「有下列情形之一者，處新臺幣3萬元以上100萬元以下罰鍰：…七、販

賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列
未依第25條第1項規定，辦理查驗登記或登錄之醫療器
材。…」

(四)醫療器材回收處理辦法第2條及第3條規定：「本法第58
條第1項各款應回收之醫療器材…一、第一級：…(二)
第2款：未取得許可證或登錄。…」、「本法第25條醫療
器材許可證所有人或登錄者，應依下列期限，辦理回收
完畢：一、第一級：自公告之次日或依法認定應回收之
日起1個月內…。」

正本：本市相關公會

副本：

