

彰化縣政府 函

地址：50001彰化縣彰化市中山路2段416號

承辦人：周小姐

電話：04-7115141轉5403

傳真：04-7116508

電子信箱：miao@mail.chshb.gov.tw

受文者：花蓮縣衛生局

發文日期：中華民國113年1月2日

發文字號：府授衛藥字第1120521756號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：醫療器材回收計畫書及回收成果報告書範本

主旨：有關貴公司販售之「“小東”彈性繃帶(未滅菌)」(衛署醫器製壹字第002515號、製造日期2023年6月6日、批號：20230604)醫療器材外包裝標籤與規定不符一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據南投縣政府衛生局112年11月2日投衛局藥字第1120039048號函辦理。
- 二、案係南投縣政府衛生局112年10月31日派員至轄內東陽醫療器材用品行(地址：南投縣南投市復興路471號)，查獲貴公司製售之旨揭醫療器材其外包裝未依規定標示違反醫療器材管理法規定。
- 三、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函送至本縣衛生局及衛生福利部食

花衛 113/01/03



HA1130000402

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至本縣衛生局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（QMS系統），登錄藥物回收通報作業。

六、檢附醫療器材回收計畫書及回收成果報告書範本。

七、副本抄送本縣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：小東企業有限公司 代理人 姚名洧

副本：各縣市衛生局、彰化縣醫師公會、彰化縣診所協會、彰化縣藥師公會、彰化縣藥劑生公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、彰化縣衛生局

