

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：組員 吳宥驊
電話：04-22220655 #3317
電子信箱：m01168@taichung.gov.tw

受文者：花蓮縣衛生局

發文日期：中華民國113年1月12日
發文字號：局授衛食藥字第11201606761號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴廠製售之「EosSpec V-SIMS speculum，規格M」產品，未經查驗登記取得醫療器材許可證，涉違反醫療器材管理法，請依說明段辦理回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署112年11月24日FDA 品字第 1121107937號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署112年11月8日至貴廠(地址:臺中市東勢區東關路六段531號)執行醫療器材品質管理系統(QMS)檢查，查獲貴公司涉生產許可證核准規格以外之產品(EosSpec V-SIMS speculum，規格M)，且產品已出貨等情，前揭產品未申請查驗登記取得醫療器材許可證，涉違反醫療器材管理法規定，並業經本局裁處在案。
- 三、本案係屬第1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1級回收相關規定辦理下列事宜：

(一)依運銷紀錄內通知直接銷貨對象，並於文到3日內，將回收計畫書相關資料(含產品運銷紀錄清冊)函送至本市食

花衛 113/01/12



HA1130001764



品藥物安全處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24小時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3日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。並請貴公司在取得QMS許可及申請查驗登記取得醫療器材產品許可證前，不得製造販售醫療器材。

五、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：北極光實業有限公司東勢廠

副本：各縣市衛生局、本市相關公會、衛生福利部食品藥物管理署、本市食品藥物安全處

