檔　　號:
保存年限:

臺北市政府衛生局 函

地址：110204 臺北市信義區市府路1號東南區1樓
承辦人：鄭慶浩
電話：1999(外縣市02-27208889)轉7077
傳真：02-27205321
電子信箱：a64058@gov.taipei

受文者：臺北市藥師公會

發文日期：中華民國115年11月18日
發文字號：北市衛食藥字第11530430182號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司販售之「永約病患用潤滑劑(未滅菌)」（衛部醫器陸輸壹字第003597號）醫療器材，未依規定附中文說明書一案，違規市售品請連同庫存品依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署115年9月24日FDA器字第1158001859號函及本局115年11月10日調查紀錄表辦理。

二、案係本局115年10月28日實地稽查，貴公司表示旨揭醫療器材產品均為袋裝，規格為250ml及2500ml，販售予醫療院所時案內醫療器材產品樣態均為袋裝，且黏有醫療器材之標示，不會提供中文說明書予醫療院所等情，違反醫療器材管理法第32條規定。

三、按醫療器材管理法（下稱本法）第58條第1項規定略以：「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26條、第32條或第33條規定。…」

四、本案係屬第三級回收，基於民眾健康安全，請貴公司依據「醫療器材回收處理辦法」之第三級回收相關規定辦理下列事宜：

(一)於文到1週內依運銷紀錄通知直接銷貨對象配合下架回收，並告知相關經銷醫療器材商協助轉知下游業者，並督促其各級銷售之醫療器材商保存相關運銷紀錄（請通知經銷商運銷紀錄應追蹤至醫療機構、藥局及最下游醫療器材商）。

(二)於文到2週內，將回收計畫書相關資料（含產品運銷紀錄清冊）函送至衛生福利部食品藥物管理署及本局。

(三)於文到6個月內完成回收，並應於完成回收之日起之2星期內前檢送回收成果報告書（其回收紀錄應追蹤至醫療機構、藥局及最下游醫療器材商）至衛生福利部食品藥物管理署及本局。

(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5年。

(五)另請一併檢視貴公司販售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。

(六)醫療器材回收計畫書及回收報告書範本請參考衛生福利部食品藥物管理署首頁〉業務專區〉醫療器材〉醫療器

材上市後安全〉醫療器材回收。

五、副本抄送本轄相關公會及各縣市衛生局，請協助轉知所屬會員及轄內機構業者，應配合下架回收事宜。

正本：永約企業股份有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、台北市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台北市醫師公會、臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會、各縣市衛生局(除臺北市政府衛生局)(連江縣衛生福利局(已停用)除外)、連江縣衛生局

電子公文交換章 2025/11/18 17:56:51

裝 訂 線