

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114年4月25日
發文字號：局授衛食藥字第11400255001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「瑞特採血針(滅菌)(衛部醫器陸輸壹字第004431號)」(製造日期:2024-12-01，保存期限:2029-11-30，批號:N4677)，尚未取得產品製造許可，請依說明段辦理回收，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署114年2月27日FDA品字第1141101212號函辦理。
- 二、經查貴公司「瑞特採血針(滅菌)(衛署醫器陸輸壹字第004431號)」尚未取得此產品之製造許可，逕自從事貼標包裝行為，違反醫療器材管理法規定，並業經本局裁處在案。
- 三、依據醫療器材管理法第58條第1項第4款規定，本案係屬第3級回收，應於6個月內辦理回收完畢，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(含產品運銷紀錄清冊、退運或銷毀

方式)函送正本寄至本局並副知衛生福利部食品藥物管理署。

(二)有關案內回收產品，請確實依「醫療器材回收處理辦法」第4條規定，於回收計畫書內敘明辦理退運或銷毀方式，如預計退運數量、日期、退運出口地點、委託退運之報關行名稱、地址、電話等相關佐證資訊；退運後3日內，請提供出口報關單、退運成功之佐證資料備查；屆時未能退運者，則沒入銷毀。

(三)請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。

(四)於完成回收之日起二星期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)至本局並副知衛生福利部食品藥物管理署。

(五)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。

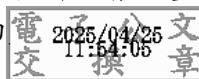
五、請至衛生福利部食品藥物管理署之藥物食品化粧品上市後品質管理系統(<https://qms.fda.gov.tw/tcbw/main/ap/index.jsp>)，登錄藥物回收通報作業。

六、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；並請各縣市政府衛生局輔導貴轄機構業者，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：華廣生技股份有限公司（負責人：黃椿木）

副本：臺中市醫療器材商業同業公會、臺中市西藥商業同業公會、臺中市第一西藥商業同業公會、社團法人臺中市新藥師公會、社團法人臺中市藥師公會、臺中市藥劑生公會、臺中市第一藥劑生公會、社團法人臺中市醫師公會、社團法人臺中市大臺中醫師公會、台中市診所協會、臺中市大臺中診所協會、臺中市台中都診所協會、衛生福利部食品藥物管理署、各縣市衛生局



裝

訂

線