檔　　號:1337
保存年限:

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10月27日
發文字號：局授衛食藥字第1150130062號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

裝

主旨：轉知有關虹泰企業有限公司仁德廠製造販售「“船井”傳導凝膠貼片（衛部醫器製字第006316號）」（批號：2026021301）醫療器材，外包裝標示與規定不符一案，請貴會協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

訂

一、依據臺南市政府衛生局115年10月21日南市衛食藥字第1150140285B號函辦理。

二、旨揭產品（批號：2026021301、製造日期：2026.02.13）外包裝標示之注意與禁止事項刊載「柔軟貼合度係最高醫療等級……醫療等級100%符合美國FDA……」與原核定之中文說明書刊載內容不同，且品名、功能段內容、使用次數(壽命)，亦與原核定內容不盡相符，違反醫療器材管理法第26條規定，爰依同法第58條規定辦理回收事宜。

線

三、按醫療器材管理法第26條規定：「醫療器材查驗登記或登錄之事項，經中央主管機關指定者，其變更應報中央主管機關核准後，始得為之。」同法第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二十六條、第三十二條或第三十三條規定。六、其他經中央主管機關公告應回收。」

四、本案係屬第三級回收，針對案內產品之市售品連同庫存品應依法辦理回收作業，基於維護民眾健康安全，請轉知所屬會員倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合各項回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：本市相關公會
副本：電子公文交換章 2026/10/27 14:02:45