

## 宜蘭縣政府衛生局 函

地址：260026宜蘭縣宜蘭市女中路二段287號

承辦人：胡毓芬  
電話：9322634#1239

電子信箱：af2047@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國112年5月31日

發文字號：衛食藥字第1120014554號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司製售之「“大中”非呼吸用醫藥噴霧器(未滅菌)」(衛署醫器製壹字第003969號)醫療器材回收一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)112年5月12日FDA器字第1128000029號函辦理。
- 二、案係本局分別於111年11月25日及111年12月29日至貴公司查核「“大中”非呼吸用醫藥噴霧器(未滅菌)」(衛署醫器製壹字第003969號)許可證疑義一案，經查該許可證產品組成包含噴霧罐、氧氣面罩、氣道連接管及呼吸咬嘴，復經食藥署查察氧氣面罩、氣道連接管及呼吸咬嘴，已超出「衛署醫器製壹字第003969號」醫療器材許可證範圍，涉違反醫療器材管理法相關規定。
- 三、依據醫療器材管理法第58條規定，本案係屬第二級回收，基於維護民眾健康安全，請貴公司依據「醫療器材回收處理辦法」之第二級回收相關規定辦理下列事宜：
  - (一)於文到24小時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。
  - (二)於文到三日內，將回收計畫書相關資料(含產品運銷紀錄清冊EXCEL檔：醫療機構、藥局及下游醫療器材商等)函

送至本局及衛生福利部食品藥物管理署。

(三)於文到二個月內完成回收，並應於完成回收之日起之三日內前檢送回收成果報告書(其回收紀錄應追溯至醫療機構、藥局及醫療器材商)至本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」回收相關規定辦理。

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、副本抄送本縣相關公會轉知所屬會員配合旨揭醫療器材回收作業及各縣市政府衛生局，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：大中醫療器材股份有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會、宜蘭縣商業總會、各縣市衛生局、本局食品藥物管理科

局長徐迺維

食品藥物管理科科长莊淑姿決行

本案依分層負責規定授權決行