正本

檔　　號：
保存年限：

雲林縣衛生局　函

機關地址：640204雲林縣斗六市府文路34號
承辦人：劉旻頤
電話：05-7001347
傳真：05-5347397
電子信箱：yls1203@ylshb.gov.tw

640 雲林縣斗六市北平路75號1樓

受文者：社團法人雲林縣藥師公會

發文日期：中華民國115年10月22日
發文字號：雲衛藥字第1150516734號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關永達陶齒行輸入販售之「“翔通”全瓷義齒用氧化鋯瓷塊及染色液」（衛部醫器陸輸字第001916號）醫療器材回收一案，請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜，請查照。

說明：

一、依據金門縣衛生局115年10月19日衛藥字第1150024635號函辦理。

二、案係桃園市政府衛生局執行「115年度隱形齒顎矯正牙套聯合稽查計畫」，於115年8月12日至轄區「承峰牙體技術所」（地址：桃園市楊梅區中山北路一段50巷20號1樓）查獲旨揭醫療器材之外包裝未有中文標示與原核准不符，違反醫療器材管理法之規定，故啟動回收作業。

三、醫療器材管理法第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26條、第32條或第33條規定。六、其他經中央主管機關公告應回收。」。

四、副本抄送本局稽查組，請加強輔導並督導轄區相關機構業者倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司辦理回收作業。

正本：社團法人雲林縣藥師公會、雲林縣藥劑生公會、社團法人雲林縣醫師公會、雲林縣診所協會、雲林縣西藥商業同業公會
副本：本縣轄內各醫院、本局稽查組、本局藥政及毒品防制科

局長曾春美