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28日
發文字號：雲衛藥字第1150516845號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關虹泰企業有限公司回收「“船井”傳導凝膠貼片（衛部醫器製字第006316號）」（批號：2026021301）醫療器材回收訊息一案，請轉知所屬會員配合回收事宜，請查照。

說明：

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、案係旨揭產品（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，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