檔　　號:
保存年限:

臺北市政府衛生局 函

地址：110204 臺北市信義區市府路1號東南區1樓
承辦人：鄭慶浩
電話：1999(外縣市02-27208889)轉7077
傳真：02-27205321
電子信箱：a64058@gov.taipei

受文者：臺北市藥師公會

發文日期：中華民國115年3月18日
發文字號：北市衛食藥字第11530123602號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司販售之「“飛特登”假牙清潔錠（未滅菌）（衛部醫器輸壹字第021387號）」醫療器材，其包裝標示不符規定一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據臺中市食品藥物安全處115年2月6日中市衛食藥字第1150002409號函、衛生福利部食品藥物管理115年2月5日署FDA器字第1149080824號函暨貴公司115年3月6日H1150302001號函辦理。

二、案係臺中市政府法制局為辦理114年度假牙清潔錠產品抽驗計畫案，於114年4月19日至「【愛買】遠百企業（股）台中復興分公司（臺中市南區復興路1段359號B1）」價購貴公司之旨揭產品，函轉臺中市政府衛生局函詢該產品標示相關疑義，復經衛生福利部食品藥物管理署115年2月5日FDA器字第1149080824號函釋，旨揭產品標示之製造業者名稱及地址「Made in India for FITTYDENT INTERNATIONAL GMBH、Carlbergergasse 38/Unit 3/1st

floor, 1230 Vienna, Austria（奧地利）」，與核准之製造業者名稱及地址「FITTYDENT INTERNATIONAL G MBH、Carlbergergasse 38/U nit 3/1st floor, 1230 Vienna, AUSTRIA」不一致，違反醫療器材管理法第33條規定。另該產品未標示含有「 persulfate 」成分，亦未檢出該成分，惟標示「本產品含 persulfate 成分，使用後可能造成的過敏反應，包括刺激感、組織傷害、疹子、蕁麻疹、牙齦變軟、呼吸問題、低血壓；如發生任何前述反應時，應將假牙移除並儘快向醫師諮詢。本產品係於容器中使用，切勿放入口中咀嚼、漱口或吞食，並請於使用後將假牙徹底沖洗乾淨。」注意事項之警語。

三、按醫療器材管理法（下稱本法）第58條第1項規定略以：「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：…五、製造、輸入醫療器材違反第26條、第32條或第33條規定。…」

四、本案係屬第三級回收，基於民眾健康安全，請貴公司依據「醫療器材回收處理辦法」之第三級回收相關規定辦理下列事宜：

(一)於文到一週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（請通知經銷商運銷紀錄應追蹤至醫療機構、藥局及最下游醫療器材商）。

(二)於文到二週內，將回收計畫書相關資料（含產品運銷紀

錄清冊）函送至衛生福利部食品藥物管理署及本局。

(三)於文到六個月內完成回收，並應於完成回收之日起之二星期內前檢送回收成果報告書（其回收紀錄應追蹤至醫療機構、藥局及最下游醫療器材商）至衛生福利部食品藥物管理署及本局。

(四)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5年。

(五)另請一併檢視貴公司販售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。

(六)醫療器材回收計畫書及回收報告書範本請參考衛生福利部食品藥物管理署首頁〉業務專區〉醫療器材〉醫療器材上市後安全〉醫療器材回收。

五、副本抄送本轄相關公會及各縣市衛生局，請協助轉知所屬會員及轄內機構業者，應配合下架回收事宜。

正本：和豐國際行銷股份有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、台北市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台北市醫師公會、臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會、各縣市衛生局(除臺北市政府衛生局)(連江縣衛生福利局(已停用)除外)、連江縣衛生局

電子公文交換章 2026/03/18 18:14:28