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1樓東南區
承辦人：傅品若
電話：1999(外縣市02-27208889)轉7077
傳真：(02)2720-5321
電子信箱：a79179@gov.taipei

受文者：臺北市藥師公會

發文日期：中華民國115年7月14日
發文字號：北市衛食藥字第11530269792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「"藍海曙光"矯正鞋墊(未滅菌)」(衛部醫器陸輸壹登字第002557號)醫療器材，包裝標示不符規定一案，違規市售品請連同庫存品依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依據臺南市政府衛生局115年6月16日南市衛食藥字第1150077605A號函辦理。

二、案係臺南市政府衛生局於115年6月5日至該轄「甲合企業社（臺南市柳營區忠程里中興街80號1樓）」查獲貴公司持有旨揭產品，其醫療器材商地址標示「臺北市大安區仁愛路四段122巷63號5樓之4」與核准內容「臺北市大安區仁愛路4段122巷63號5樓之2、5樓之4」不符，及產品外包裝未標示「製造日期及批號或序號」，違反醫療器材管理法相關規定，先予敘明。

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、如對本處分不服，請依醫療器材管理法第72條規定於文到次日起15日內向本局（臺北市市府路1號東南區1樓）提起異議（以受理異議機關實際收異議書之日期為準，而非投郵日；未免郵遞遲誤時間，宜儘早送件，以維護權益），申請復核，但以1次為限。

六、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：藍海曙光有限公司

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、連江縣衛生局、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)

電子公文交換章 2026/07/16 10:59:20