

臺中市政府衛生局 函

地址：403001臺中市西區民權路105號
承辦人：技士 陳佩儀
電話：04-22220655分機3307
電子信箱：rj6@taichung.gov.tw

受文者：社團法人臺中市醫師公會

發文日期：中華民國115年9月1日
發文字號：局授衛食藥字第1150107494號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關友信行股份有限公司輸入販售之「“艾德”安得穩內視鏡附件（未滅菌）（衛部醫器輸壹字第019879號）」醫療器材回收一案，請轉知所屬會員配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據臺北市政府衛生局115年8月31日北市衛食藥字第1153133147號函辦理。
- 二、案經旨揭公司主動通報「“艾德”安得穩內視鏡附件（未滅菌）（衛部醫器輸壹字第019879號）」安全警訊，其敘明國內受影響情形，並已於國內銷售ENDOFIX Exo共2台等情事，復經衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）115年1月20日FDA器字第1149093102號函釋說明，該公司通報案內產品之安全警訊，其檢附「“艾德”安得穩內視鏡附件（未滅菌）（衛部醫器輸壹字第019879號）」產品原廠說明書及函復臺北市政府衛生局「Endofix Exo」產品資料，經檢視前揭資料之產品宣稱用途「係用於手術室，在使用者調整內視鏡位置後予以固定，於斷開電源後仍可維

持其位置」，未符合「“艾德”安得穩內視鏡附件(未滅菌)(衛部醫器輸壹字第019879號)」第一等級許可證核准範圍。

三、復經食藥署115年8月25日衛授食字第1150712038A號函說明略以：「...受處分人原檢附資料申請第一等級醫療器材查驗登記，並自行切結擬申請登記產品符合「H.1500內視鏡及其附件」第一等級鑑別範圍，經核資料尚齊，獲核發旨揭許可證。後經本部食品藥物管理署調查，受處分人以本案許可證輸入之產品（即「EndoFix」）不符合「H.1500內視鏡及其附件」第一等級鑑別範圍，爰本部依其切結核發許可證屬違法行政處分依行政程序法應予撤銷，經評估受處分人陳述之意見尚無可採，爰續予撤銷。...」云云，前揭違規情事，後經衛生福利部115年8月25日衛授食字第1150712038號處分書，撤銷旨揭醫療器材許可證在案。

四、依據醫療器材管理法第58條第1項第2款及醫療器材回收處理辦法第2條第1款第2目、同辦法第3條第1款及相關規定，本案係屬第一級回收，基於維護民眾健康安全，旨揭公司依據該辦法第一級回收辦理相關事宜，另為維護民眾權益及其使用醫療器材之安全，請協助轉知所屬會員倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收作業，勿再陳列供應。

正本：本市相關公會

副本：

