

新北市政府衛生局 函

地址：220205新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：李家銘
電話：(02)22577155 分機2352
傳真：(02)22536548
電子信箱：AH4107@ntpc.gov.tw



251

新北市淡水區中正東路2段27之10號26樓

受文者：醫優科技股份有限公司

發文日期：中華民國111年6月2日
發文字號：新北衛食字第1111002945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（醫優科技股份有限公司）報運進口「Flowflex COVID-19 Antigen Home Test」等醫療器材，涉違反醫療器材管理法相關規定一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署111年5月24日FDA器字第1118002454號函暨財政部關務署臺北關111年5月13日北普業一字第11111025570號函辦理。
- 二、案係財政部關務署臺北關111年3月28日查獲貴公司報運進口「Flowflex COVID-19 Antigen Home Test，數量共300KIT」及「Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test，數量共4,590KIT」醫療器材(進口報單第CG/11/708/00451號，主提單號碼:160-42989774，分提單號碼:GFLTPE4190)，惟復經衛生福利部食品藥物管理署111年5月24日FDA器字第1118002454號函說明前揭來獲所標示之製造廠地址及品名，皆與貴公司檢附之衛授食字第1106811471號函所核准輸入之品項名稱及製造廠地址不符，故不得憑該函輸入，涉違反醫療器材管理法相關規定。
- 三、依據醫療器材管理法第25條第1項規定：「製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器

系統
日期
時間
圖章

材許可證後，始得為之。」，違者依同法第68條第1項第5款規定，處新臺幣6萬元以上200萬元以下罰鍰。

- 四、又依醫療器材管理法第57條第1項規定：「查獲之不良醫療器材係本國製造者，經查核或檢驗後仍可改製使用時，應由直轄市、縣（市）主管機關派員監督原製造廠商限期改製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之；國外輸入者，應即封存，並由直轄市、縣（市）主管機關令原進口商限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之」，另同法第57條第3項規定：「經認定為未經查驗登記或登錄而製造、輸入之醫療器材，準用第1項規定。」，查貴公司業於111年4月6日已向財政部關務署臺北關提具退運函，爰請貴公司依醫療器材管理法規定於111年7月15日前退運案內產品，並於完成退運一週內，將退運證明影本送至本局備查。
- 五、為確保民眾消費權益，請貴公司爾後確實遵守醫療器材管理法等相關規定，如再查獲違規，本局將依法處分。
- 六、副本抄送財政部關務署臺北關，倘案內業者未依限向貴關辦理退運等相關事宜，請逕依權責銷燬案內醫療器材。



正本：醫優科技股份有限公司

副本：財政部關務署臺北關、衛生福利部食品藥物管理署

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行