



## 條號查詢結果

法規名稱：醫療器材管理法 [\[EN\]](#)

生效狀態：※本法規部分或全部條文尚未生效，最後生效日期：民國 110 年 05 月 01 日

本法施行日期，定自中華民國一百十年五月一日施行。

法規類別：行政 > 衛生福利部 > 食品藥物管理目

- 第 58 條 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二十六條、第三十二條或第三十三條規定。
  - 六、其他經中央主管機關公告應回收。
- 製造、輸入之醫療器材商回收前項醫療器材時，醫事機構、其他醫療器材商及藥局應予配合。
- 第一項應回收之醫療器材，其分級、回收作業方式、處理方法及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。