

正本

檔 號：

保存年限：

11303024

臺北市政府衛生局 函

100001

臺北市中正區開封街1段105號

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國113年3月22日

發文字號：北市衛食藥字第1133105645號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

地址：臺北市信義區市府路1號

承辦人：劉庭羽

電話：1999(外縣市02-27208889)
轉7077

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：ad9849@gov.taipei

主旨：有關吉尼寶貝國際股份有限公司製售之「酷咕鴨輕便型透氣托腹帶」及「超透氣全腹式托腹帶」2項醫療器材回收案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據彰化縣政府113年3月20日府授衛藥字第1130101429號函辦理。
- 二、案係民眾反映蝦皮網路賣家以帳號「2jfamily」（商店名稱：真馨坊婦嬰生活館）刊登販售「酷咕鴨輕便型透氣托腹帶」及「超透氣全腹式托腹帶」2項產品，經衛生福利部食品藥物管理署113年1月23日FDA器字第1130001991號函詢結果，案內2項係由布所製成，「酷咕鴨輕便型透氣托腹帶」產品外盒標示宣稱「...Ease the pain...雙側透氣帶，強力撐托，幫媽媽分擔懷孕期間腰腹的重量壓力...」、「超透氣全腹式托腹帶」產品外盒標示宣稱「...全腹撐托...雙側透氣伸縮帶，強力撐托，幫媽媽分擔懷孕期間腰腹的重量壓力...」，尚涉及醫療器材分類分級管理辦法第4條規定附表所列分類分級品項「J.5160醫療用束帶」品項鑑別範圍，應以醫療器材管理，旨揭公司製造前揭產品未領有查驗登記許可證，違反醫療器材管理法規定。
- 三、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確實遵循醫療器材管理法等相關規定配合辦理下架回收事宜。

正本：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

副本：

局長 陳彥元

本案依分層負責規定授權人員決行