

正 本

檔 號：

保存年限：

## 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112年10月30日

發文字號：北市衛食藥字第1123152449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：有關飛力醫療器材有限公司販售之「遠紅外線護套」產品，經判定非屬醫療器材一案，請貴會轉知所屬會員儘速將前述產品依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府衛生局112年10月27日新北衛食字第11220980861號函辦理。
- 二、案係衛生福利部複查旨揭公司之「"飛力"肢體裝具(未滅菌)」(衛部醫器製壹登字第004548號)醫療器材，經該部以112年10月19日衛授食字第1120027311號函，判定其中4件產品外盒標示「遠紅外線護套」產品不符合「O.3475肢體裝具」鑑別品項，且非屬醫療器材。
- 三、為維護民眾權益，請協助轉知所屬會員如有案內產品請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