

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4日

發文字號：北市衛食藥字第1123146132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：有關豪達企業有限公司持有之「絆多肢體裝具（未滅菌）（衛部醫器製壹登字第005872號）」等2件登錄之產品回收一案，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、依據桃園市政府衛生局112年9月27日桃衛藥字第1120093318號函辦理。

二、案係衛生福利部查旨揭公司提供之「絆多肢體裝具（未滅菌）（衛部醫器製壹登字第005872號）」及「絆多軀幹裝具（未滅菌）（衛部醫器製壹登字第005871號）」等2件登錄產品資料，該等產品分別宣稱固定或支撐特定上肢或下肢部位，適用於日常生活、運動或預防受傷時使用及宣稱支撐及固定軀幹，適用於美背防駝及姿勢不良者，涉不得宣稱詞句之內容，故不符合「O.3475軀幹裝具」鑑別範圍，且非屬醫療器材。涉違規型號產品茲臚列如下：

(一)「絆多肢體裝具（未滅菌）（衛部醫器製壹登字第005872號）（種類：護膝，型號：5014、5720、5780、A180）」。

(二)「絆多肢體裝具（未滅菌）（衛部醫器製壹登字第005872號）（種類：護拇指，型號：5140）」。

(三)「絆多肢體裝具（未滅菌）（衛部醫器製壹登字第005872號）（種類：護腕，型號：5240、5340、A340）」。

(四)「絆多肢體裝具（未滅菌）（衛部醫器製壹登字第005872號）（種類：髕骨帶，型號：5250）」。

(五)「絆多肢體裝具（未滅菌）（衛部醫器製壹登字第005872號）（種類：護踝，型號：5320）」。

(六)「絆多軀幹裝具（未滅菌）（衛部醫器製壹登字第005871號）（種類：護背，型號：5020）」。

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