

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6月28日

發文字號：北市衛食藥字第1123125101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1樓
東南區

承辦人：曾巧旻

電話：1999(外縣市02-27208889)
轉7077

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：cheisea8512@health.gov.tw

主旨：有關南良國際股份有限公司製造之「H&H遠紅外線機能調整型護眼」等3項產品，違反醫療器材管理法規定一案，請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據臺南市政府衛生局112年2月21日南市衛食藥字第1120029977號函、衛生福利部食品藥物管理署112年2月15日FDA器字第1129005876號函、新北市政府衛生局112年2月18日新北衛食字第1120284321號函辦理。
- 二、案係新北市政府衛生局112年1月10日至該轄「海夫健康生活館」及「買點國際有限公司」查獲旨揭公司製造之「H&H遠紅外線機能調整型護眼」、「H&H遠紅外線機能調整型護膝」及「H&H遠紅外線機能調整型護踝」等3項產品後經衛生福利部食品藥物管理署判定應以醫療器材列管，惟該產品未領有醫療器材許可證，已違反醫療器材管理法規定。
- 三、本案回收係屬第一級危害，為保障民眾使用安全，請惠予轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜。
- 四、副本抄送各縣市衛生局，請協助轉知轄內相關醫療機構、藥局及藥商，配合下架回收相關事宜。

正本：臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會、台北市醫師公會、台北市醫療器材商業同業公會、台北市儀器商業同業公會

副本：各縣市衛生局(除臺北市政府衛生局)

局長 陳彥元

本案依分層負責規定授權人員決行