

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114年8月6日

發文字號：北市衛食藥字第1143121907號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

地址：110204臺北市信義區市府路
1號東南區1樓

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：有關新加坡商康威特股份有限公司台灣分公司販售之「“康威”無痛保護膜(未滅菌/滅菌)」(衛署醫器輸壹字第012775號)(型號：423288、批號：9244216、有效日期：2028.07.01)，涉違反醫療器材管理法規定一案，請轉知所屬會員配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據高雄市前鎮區衛生所114年6月6日高市鎮衛字第11470294500號函辦理。
- 二、案係高雄市前鎮區衛生所於114年6月2日至轄內查獲旨揭產品，外盒標示「...可在傷口周邊皮膚形成透氣保護膜，可保護皮膚避免因粘合劑、排泄物及酵素等產生刺激或破壞性影響」、「...可舒緩皮膚發紅及刺激不適感，並減少瘙癢」等詞句，經衛生福利部食品藥物管理署114年7月9日FDA器字第1140015112號函釋示，前述詞句已逾「液體性繃帶(J.5090)」第一等級品項鑑別範圍，與核准效能不符，涉違反醫療器材管理法之規定。
- 三、為保障民眾使用安全，請惠予轉知所屬會員，如有案內產品請配合旨揭公司回收事宜。
- 四、副本抄送各縣市衛生局，請協助轉知轄內機構業者，應配合下架回收事宜。

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：各縣市衛生局(除臺北市政府衛生局)(連江縣衛生福利局(已停用)除外)、連江縣衛生局

局長黃建華

本案依分層負責規定授權人員決行