

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段287號

承辦人：徐淑華

電話：1999(縣外請撥03-9322634分機1230)

電子郵件：11176@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國108年1月19日

發文字號：衛食藥字第1080002753號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：有關「洗鼻鹽」產品屬性及處理方式，惠請轉知所屬會員
依說明段辦理，以維護消費者權益，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署108年1月18日FDA器字第1081600076A號函辦理。
- 二、市面上洗鼻鹽產品宣稱可搭配洗鼻器使用，後續作為沖洗鼻腔之用途，已符合醫療器材之定義，且考量其使用前須先配置成沖洗溶液，其風險與醫療器材管理辦法第8條及第3條附件一，分類分級品項「G.5220 耳鼻喉佈施藥裝置」所述第二等級醫療器材風險相當，爰應以第二等級醫療器材管理。
- 三、該署刻正修正「G.5220 耳鼻喉佈施藥裝置」鑑別內容，使洗鼻鹽產品明列於前述鑑別，以利業者遵循。
- 四、為保障消費者之權益，惠請轉知所屬會員，倘有製造、輸入及販售前述洗鼻鹽產品，請於一個月內辦理下架回收，並儘速向該署辦理醫療器材查驗登記，取得許可證後始能製造、輸入及販售。

正本：宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會、宜蘭縣醫療器材販賣業群組

副本：

局長 徐迺維

食品藥物管理科科长莊淑姿決行

本案依分層負責規定授權主管科長決行