

正本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：

保存年限：

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：260026宜蘭縣宜蘭市女中路2段287號

承辦人：胡毓芬

電話：9322634#1239

電子信箱：af2047@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112年10月2日

發文字號：衛食藥字第1120027314號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：


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）」及「絆多軀幹裝具（未滅菌）（衛部醫器製壹登字第005871號）」等2件登錄之醫療器材產品回收一案，詳如說明段，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，爰此，應辦理下架、回收市售品及庫存品。
- 三、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）」。

四、請協助轉知所屬會員或相關機構業者，倘有陳列販售本案醫療器材，應配合旨揭公司辦理回收作業，以維護民眾安全及權益。



正本：宜蘭縣醫師公會、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、宜蘭縣商業總會、宜蘭縣各醫院
副本：本局食品藥物管理科

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決行