

## 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7月3日

發文字號：衛食藥字第1120018036號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關堤麥策略行銷有限公司之「"堤麥" 醫用輔助襪(未滅菌)」(衛部醫器製壹字第008021號)，及「“堤麥” 遠紅外線非動力式治療床墊(未滅菌)」(衛部醫器製壹字第007958號)醫療器材登錄經衛生福利部廢止一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府衛生局112年6月30日新北衛食字第1121229003號函辦理。
- 二、案係堤麥策略行銷有限公司之「"堤麥" 醫用輔助襪(未滅菌)」(衛部醫器製壹字第008021號)，及「“堤麥” 遠紅外線非動力式治療床墊(未滅菌)」(衛部醫器製壹字第007958號)產品，經衛生福利部評估非屬該許可證或登錄核准之產品，爰倘消費者係因誤信旨揭許可證或登錄之產品所述醫療效能而購買產品，後因產品無法達到所述之效能，恐危害消費者身體健康，亦有損對合法產品之信賴，對公益有重大危害，故廢止旨揭產品許可證或登錄。
- 三、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

