

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：張文虹

電話：03-9322634分機1233

電子郵件：f21111@mail.e-land.gov.t

W

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103年12月31日

發文字號：衛食藥字第1030031605號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：見說明二

主旨：有關寰宇邑國際股份有限公司經銷之「寰宇邑」肢體裝具（未滅菌）」（衛署醫器製壹字第004307號）產品標示涉違反藥事法一案，請轉知所屬單位（會員）協助將產品下架勿陳列販售，以維護民眾權益，請查照。

說明：

一、依據臺北市政府衛生局103年12月27日北市衛食藥字第10340456400號函辦理。

二、檢附原函影本乙份。

正本：醫院名單、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

副本：本局稽查隊、本局食品藥物管理科

局長劉建廷

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长決行

五三二一

檔 號：

保存年限：

臺北市政府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號東南區1樓

承辦人：陳薇如

電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉7093

傳真：27205321

電子信箱：chenweiru@health.gov.tw

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國103年12月27日

發文字號：北市衛食藥字第10340456400號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：案內檢體1份

主旨：有關寰宇邑國際股份有限公司經銷之「”寰宇邑”肢體裝具（未滅菌）」（衛署醫器製壹字第004307號）產品標示涉違反藥事法一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據貴局103年11月25日北衛食藥字第1032201244號函及103年12月17日北衛食藥字第1032399825號函辦理。
- 二、案係貴局103年3月7日於轄內「善耕藥局」（新北市泰山區明志路2段362號）查獲「USB電熱腕帶（製造日期：2013.09.10）」及「USB電熱腰帶（製造日期：2013.09.10）」產品2件，外包裝標示品名分別為「USB電熱腕帶」及「USB電熱腰帶」，且均標示「...增加皮膚溫度，抑制痛覺傳導；...增加疼痛部位的血流及代謝，防止痛覺擴大...」等詞，與原核准醫療器材許可證（衛署醫器製壹字第004307號）之品名「”寰宇邑”肢體裝具（未滅菌）」及「肢體裝具（0.3475）第一等級鑑別範圍」不符，且未標示「製造廠名稱」、「製造廠地址」及「批號」，涉違反藥事法相關規定。



- 三、經查詢經濟部商業司商工登記資料，旨揭公司於103年8月15日登記解散，並經本局103年8月27日北市衛食藥字第10336204900號函核准歇業在案，復經本局於103年12月4日雙掛號郵寄發函至該公司登記地址（臺北市中山區中山北路2段46號4樓之3），郵件以「原址查無此公司」退回。為提供民眾使用安全及完整資訊，請貴局協助輔導轄內藥事相關機構，針對前揭同製造日期產品標示違規，協助將產品下架勿陳列販售。
- 四、檢還案內檢體1份。
- 五、副本抄送各縣市衛生局及本市相關公會，請轉知所轄藥事機構及所屬會員等，針對前揭同製造日期產品標示違規，協助將產品下架勿陳列販售，以維護民眾權益。

正本：新北市政府衛生局

副本：宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、南投縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、高雄市政府衛生局、基隆市衛生局、雲林縣衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、彰化縣衛生局、臺中市政府衛生局、臺東縣衛生局、臺南市政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、新竹市衛生局、福建省連江縣衛生局、新竹縣政府衛生局、桃園市政府衛生局、衛生福利部食品藥物管理署、台北市醫療器材商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市醫師公會、台北市牙醫師公會、中華民國西藥代理商業同業公會