檔 號: 0376 保存年限:

## 臺中市政府衛生局 函

地址:403001臺中市西區民權路105號

承辦人:組員 吳宥驊 電話:04-22220655 #3317

電子信箱:m01168@taichung.gov.tw

受文者:社團法人臺中市大臺中醫師公會

發文日期:中華民國113年3月22日

發文字號:局授衛食藥字第1130036171號

速別:普通件

密等及解密條件或保密期限:

附件:

主旨:轉知有關「吉尼寶貝國際股份有限公司」製售之「酷咕鴨輕便型透氣托腹帶」及「超透氣全腹式托腹帶」2項醫療器材,未領有查驗登記許可證應回收一案,請貴會協助轉知所屬會員,請查照。

## 說明:

- 一、依據彰化縣政府113年3月20日府授衛藥字第1130101429號 函辦理。
- 二、案係民眾反映蝦皮網路賣家以帳號「2jfamily」(商店名稱:真馨坊婦嬰生活館)刊登販售「酷咕鴨輕便型透氣托腹帶」及「超透氣全腹式托腹帶」2項產品,經衛生福利部食品藥物管理署113年1月23日FDA器字第1130001991號函詢結果,案內2項係由布所製成,另依「酷咕鴨 輕便型透氣托腹帶」、「超透氣全腹式托腹帶」產品宣稱內容,尚涉及醫療器材分類分級管理辦法第4條規定附表所列分類分級品項「J.5160醫療用束帶」品項鑑別範圍,應以醫療器材管理,旨揭公司製造該等產品未領有查驗登記許可證,違反醫療器材管理法規定。





三、依據醫療器材管理法第58條及醫療器材回收處理辦法,本 案係屬第1級回收,請轉知所屬會員配合旨揭公司辦理回收 事宜,以維護民眾權益。

正本:臺中市醫療器材商業同業公會、臺中市西藥商業同業公會、臺中市第一西藥商業 同業公會、社團法人臺中市新藥師公會、社團法人臺中市藥師公會、台中市藥劑 生公會、臺中市第一藥劑生公會、社團法人臺中市醫師公會、社團法人臺中市大 臺中醫師公會、台中市診所協會、臺中市大臺中診所協會、臺中市台中都診所協

會

副本: 電 2024/03/22文 交 13:換:51 章

