

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：技士 陳佩儀
電話：04-22220655分機3307
電子信箱：rj6@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114年8月8日
發文字號：局授衛食藥字第1140099123號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：轉知有關新加坡商康威特股份有限公司台灣分公司販售之
「“康威”無痛保護膜(未滅菌/滅菌)」(衛署醫器輸壹
字第012775號)(型號：423288、批號：9244216、有效
日期：2028.07.01)醫療器材回收一案，請轉知所屬會員
配合回收事宜，請查照。

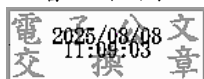
說明：

- 一、依據臺北市政府衛生局114年8月6日北市衛食藥字第
1143121907號函辦理。
- 二、案係高雄市前鎮區衛生所於114年6月2日至轄內查獲旨揭產
品，外盒標示「...可在傷口周邊皮膚形成透氣保護膜，可
保護皮膚避免因粘合劑、排泄物及酵素等產生刺激或破壞
性影響」、「...可舒緩皮膚發紅及刺激不適感，並減少瘙
癢」等詞句，經衛生福利部食品藥物管理署114年7月9日
FDA器字第1140015112號函釋示，前述詞句已逾「液體性繃
帶(J.5090)」第一等級品項鑑別範圍，與核准效能不符，
涉違反醫療器材管理法之規定。
- 三、為保障民眾使用安全，請惠予轉知所屬會員，如有案內產

品請配合旨揭公司回收事宜。

正本：臺中市醫療器材商業同業公會、社團法人臺中市大臺中藥師公會、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

副本：



裝



訂

線