

新北市政府衛生局 函

地址：220205新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：江佳穎
電話：(02)22577155 分機2353
傳真：(02)22536548
電子信箱：AQ5750@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國112年10月3日
發文字號：新北衛食字第1121936606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）」等2件登錄之產品回收一案，請惠予轉知所屬會員儘速依說明段辦理，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「0.3475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。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)」。

三、為維護民眾安全及權益，請轉知所屬會員如有案內產品請立

即下架勿再販售，並儘速配合回收事宜。

正本：社團法人新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會

副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行