

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113年3月25日

發文字號：新北衛食字第1130538501號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：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項醫療器材回收一案，請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜，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、案係民眾反映網路販售「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項產品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，惟旨揭公司製造前揭產品未領有查驗登記許可證，違反醫療器材管理法規定。
- 三、本案回收係屬第一級危害，為保障民眾使用醫療器材安全，請惠予轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售與

使用，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、新北市醫療器材商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、新北市商業會
副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行

