

雲林縣衛生局 函

機關地址：640204雲林縣斗六市府文路34號

承辦人：陳秀麗

電話：05-7001341#341

傳真：05-5347397

電子信箱：yls359@ylshb.gov.tw

斗六市北平路75號

受文者：社團法人雲林縣藥師公會

發文日期：中華民國113年3月21日

發文字號：雲衛藥字第1130504277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，未領有查驗登記許可證，違反醫療器材管理法一案，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、旨揭公司製售之「酷咕鴨輕便型透氣托腹帶」及「超透氣全腹式托腹帶」2項產品，經衛生福利部食品藥物管理署表示案內2項係由布所製成，「酷咕鴨 輕便型透氣托腹帶」產品外盒標示宣稱「...Ease the pain...雙側透氣帶，強力撐托，幫媽媽分擔懷孕期間腰腹的重量壓力...」，「超透氣全腹式托腹帶」產品外盒標示宣稱「...全腹撐托...雙側透氣伸縮帶，強力撐托，幫媽媽分擔懷孕期間腰腹的重量壓力...」，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，惟該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；本案屬第一級回收，基於維護民眾健康安全，應依法配合辦理回收作業。
- 三、醫療器材管理法第58條規定：「醫療器材有下列情形之一

者，製造、輸入之醫療器材商應即通知醫事機構、其他醫療器材商及藥局，並依規定期限回收處理市售品及庫存品：一、原領有許可證或完成登錄，經公告禁止製造或輸入。二、為不良醫療器材或未經查驗登記或登錄。三、經檢查、檢驗或其他風險評估，發現有危害使用者人體健康之虞。四、醫療器材製造許可經中央主管機關廢止或非於醫療器材製造許可有效期間內製造或輸入。五、製造、輸入醫療器材違反第26條、第32條或第33條規定。六、其他經中央主管機關公告應回收。」。

四、副本抄送本局稽查組，請加強輔導並督導轄區相關機構業者倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司辦理回收作業。

正本：社團法人雲林縣藥師公會、雲林縣藥劑生公會、社團法人雲林縣醫師公會、雲林縣西藥商業同業公會、雲林縣診所協會

副本：本縣轄內各醫院、本局稽查組、本局藥政及毒品防制科

局長曾春美

