

正本

檔 號：  
保存年限：

## 新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號  
承辦人：林佳怡  
電話：(02)22577155 分機1308  
傳真：(02)22536548  
電子信箱：AL4436@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104年1月9日  
發文字號：新北衛食字第1032510676號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：原函影本1份

主旨：有關寰宇邑國際股份有限公司販售之「USB電熱腕帶（衛署醫器製壹字第004307號）」及「USB電熱腰帶（衛署醫器製壹字第004307號）」產品涉違反藥事法一案，詳如說明段及附件，惠請 貴會轉知所屬會員依相關規定辦理，請 查照。

說明：

- 一、依據臺北市政府衛生局103年12月27日北市衛食藥字第10340456400號函（影本如附）辦理。
- 二、查旨揭醫療器材品名與原核准不符、未標示製造廠名稱、地址及批號，且標示「...增加皮膚溫度，抑制痛覺傳導；...增加疼痛部位的血流及代謝，防止痛覺擴大...」，涉違反藥事法規定。另許可證持有者「寰宇邑國際股份有限公司（臺北市中山區中山北路二段46號4樓之3）」已於103年8月27日歇業在案。爰惠請 貴會協助轉知所屬會員，將案內產品下架勿陳列販售，以維護民眾使用安全及消費權益。

正本：新北市藥師公會  
副本：

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管執行

收



訂

線

## 臺北市政府衛生局 函

22006  
新北市板橋區英士路192之1號

地址：11008臺北市信義區市府路1號東南區1樓  
承辦人：陳薇如  
電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉7093  
傳真：27205321  
電子信箱：chenweiru@health.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國103年12月27日  
發文字號：北市衛食藥字第10340456400號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：案內檢體1份

主旨：有關寰宇邑國際股份有限公司經銷之「寰宇邑」肢體裝具（未滅菌）」（衛署醫器製壹字第004307號）產品標示涉違反藥事法一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據貴局103年11月25日北衛食藥字第1032201244號函及103年12月17日北衛食藥字第1032399825號函辦理。
- 二、案係貴局103年3月7日於轄內「善耕藥局」（新北市泰山區明志路2段362號）查獲「USB電熱腕帶（製造日期：2013.09.10）」及「USB電熱腰帶（製造日期：2013.09.10）」產品2件，外包裝標示品名分別為「USB電熱腕帶」及「USB電熱腰帶」，且均標示「...增加皮膚溫度，抑制痛覺傳導；...增加疼痛部位的血流及代謝，防止痛覺擴大...」等詞，與原核准醫療器材許可證（衛署醫器製壹字第004307號）之品名「寰宇邑」肢體裝具（未滅菌）」及「肢體裝具（0.3475）第一等級鑑別範圍」不符，且未標示「製造廠名稱」、「製造廠地址」及「批號」，涉違反藥事法相關規定。
- 三、經查詢經濟部商業司商工登記資料，旨揭公司於103年8月15日登記解散，並經本局103年8月27日北市衛食藥字第10336204900號函核准歇業在案，復經本局於103年12月4日



雙掛號郵寄發函至該公司登記地址（臺北市中山區中山北路2段46號4樓之3），郵件以「原址查無此公司」退回。為提供民眾使用安全及完整資訊，請貴局協助輔導轄內藥事相關機構，針對前揭同製造日期產品標示違規，協助將產品下架勿陳列販售。

四、檢還案內檢體1份。

五、副本抄送各縣市衛生局及本市相關公會，請轉知所轄藥事機構及所屬會員等，針對前揭同製造日期產品標示違規，協助將產品下架勿陳列販售，以維護民眾權益。

正本：新北市政府衛生局

副本：宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、南投縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、高雄市政府衛生局、基隆市衛生局、雲林縣衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、彰化縣衛生局、臺中市政府衛生局、臺東縣衛生局、臺南市政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、新竹市衛生局、福建省連江縣衛生局、新竹縣政府衛生局、桃園市政府衛生局、衛生福利部食品藥物管理署、台北市醫療器材商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市醫師公會、台北市牙醫師公會、中華民國西藥代理商業同業公會

局長 黃世傑

本案依分層負責規定授權業務主管決行