

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

108017

保存年限：

新竹市衛生局 函

地址：30041新竹市中央路241號10樓-12樓

承辦人：李依珊

電話：03-5355191轉198

電子信箱：h71207@hcchb.gov.tw

300

新竹市民主路160號4樓之3

受文者：新竹市藥師公會

發文日期：中華民國108年1月19日

發文字號：衛食藥字第1080001671號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

收文日期	108年1. 28 日		
批閱	理事長	常務理事	常務理事

公告人員 理事長壽偉瑾

主旨：緣近期衛生福利部食品藥物管理署接獲衛生局或業者函詢「洗鼻鹽」產品屬性疑義之案件，有關是類產品屬性及其處理方式請依說明段辦理，以維護消費者權益，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署108年1月18日FDA器字第1081600076A號函辦理。
- 二、市面上洗鼻鹽產品宣稱可搭配洗鼻器使用，後續作為沖洗鼻腔之用途，已符合醫療器材之定義，且考量其使用前須先配置成沖洗溶液，其風險與醫療器材管理辦法第8條及第3條附件一，分類分級品項「G.5220 耳鼻喉佈施藥裝置」所述第二等級醫療器材風險相當，爰應以第二等級醫療器材管理。
- 三、衛生福利部食品藥物管理署刻正修正「G.5220 耳鼻喉佈施藥裝置」鑑別內容，使洗鼻鹽產品明列於前述鑑別，以利業者遵循。
- 四、為保障消費者之權益，請公會轉知所屬會員，針對前述洗鼻鹽產品，應請產品製造或販售業者於一個月內辦理下架回收，並儘速辦理醫療器材查驗登記，取得許可證後始能製造、輸入及販售。

正本：新竹市醫師公會、新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、新竹市西藥商公會

副本：本局食品藥物管理科

代理局長 楊清媚

本案依分層負責規定授權業務主管決行