

## 高雄市政府衛生局 函

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1  
號

承辦單位：藥政科

承辦人：黃昭程

電話：07-7134000#6251

傳真：07-7229974

電子信箱：g3920042@kcg.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國112年8月4日

發文字號：高市衛藥字第11237879500號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司持有之「"金舒醫護"醫用輔助襪（未滅菌）  
（衛部醫器製壹登字第006983號）」登錄，詳如說明，請  
查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部112年8月2日衛授食字第1120804328A號函  
辦理。
- 二、案係衛生福利部查貴公司檢附許可證產品資料，部分產品  
之高度僅至腳踝，尚難認其有對腿部施以適當壓力之功  
能，非屬醫療器材，請貴公司於文到之日起10日內移除該  
等產品資料，並報衛生福利部食品藥物管理署備查，合先  
敘明。
- 三、本案嗣經衛生福利部食品藥物管理署鑑別旨揭醫療器材之  
效能，判定非屬該登錄核准之醫療器材，應辦理下架、回  
收市售品及庫存品，依消費者保護法第36條規定，貴公司  
應立即停止販售該等標有許可證字號之商品，並自文到之



次日起1個月內下架、回收市售品及庫存品；另案內產品不得宣稱醫療效能亦不得標示許可證登錄字號，違者恐涉醫療器材管理法第46條之規定，可依同法第65條處新臺幣60萬元以上2,500萬元以下罰鍰，倘後續經查獲相關違規事證，將依法處辦；另請一併檢視貴公司其他產品之屬性，以落實自主管理之責。

四、副本抄送各縣市政府衛生局及本市相關公協會，請輔導貴轄機構業者倘有陳列販售案內產品，應配合該公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：冠昕生醫股份有限公司高雄分公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、臺中市食品藥物安全處、臺南市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、金門縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、南投縣政府衛生局、連江縣衛生福利局、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、本局藥政科

