

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



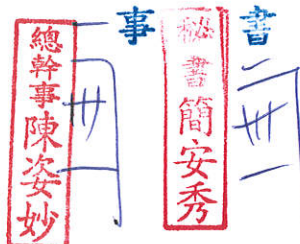
22041

新北市板橋區文化路1段312巷12號3樓

受文者：新北市藥劑生公會

呈 閱
總 幹 事 長
秘 書

發文日期：中華民國108年1月25日
發文字號：新北衛食字第1080134307號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：



主旨：有關「洗鼻鹽」產品屬性及處理方式，請貴會惠予轉知所屬會員依說明段辦理，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、為保障消費者之權益，針對前述洗鼻鹽產品，請貴會惠予轉知所屬會員於一個月內辦理下架回收，並儘速向衛生福利部食品藥物管理署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：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、新北市西藥商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市商業會
副本：

局長 陳 潤 秋

收文 108年1月27日 第 057 號

7/3

本案依分層負責規定授權業務主管決行