

行政院衛生署食品藥物管理局 公告

10468

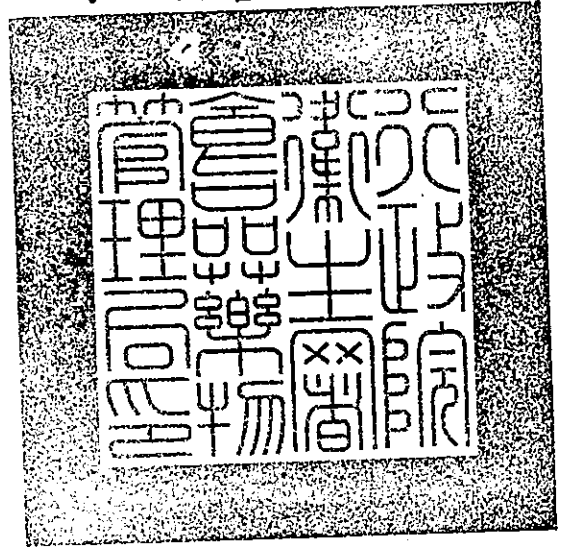
台北市中山區松江路350號

受文者：台北市進出口商業同業公會

發文日期：中華民國101年11月23日

發文字號：FDA器字第1011610243號

附件：



主旨：公告動力式熱敷墊(Powered heating pad)應加註警語相關事宜。

依據：藥事法第75條。

公告事項：

一、動力式熱敷墊(Powered heating pad)應於外盒及仿單加註下列警語：

(一)禁止使用於嬰兒。

(二)禁止使用於癱瘓者及對溫度感覺遲鈍者(例如：孕婦、糖尿病患等)。

(三)禁止使用於熟睡者或無意識患者。

(四)請勿於易燃環境下，或鄰近充滿氧氣及氧氣儲存設備旁使用。

(五)請勿坐或壓在熱敷墊上。

(六)請勿以強力壓折及扭曲方式使用或收納熱敷墊。

(七)請勿以拉扯電線方式拔去插頭。

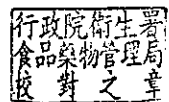
(八)請勿以別針或其他金屬物品固定熱敷墊，以避免觸電。

二、凡持有該類產品許可證之廠商，應於公告日起六個月內自行完成仿單、標籤、包裝之變更，無須向本署報備；

逾期未辦理者，依藥事法相關規定處辦。

三、嗣後經本署核給該類產品許可證之廠商，應依上開規定加註警語後始得販售。

副本：台北市進出口商業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台北市美國商會、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、三美實業股份有限公司、久久健康企業有限公司、仁齊企業有限公司、元銘企業有限公司、仙佳美企業有限公司、以登企業有限公司、台雷科技有限公司、台灣可威有限公司、永利實業有限公司、禾杏生物科技股份有限公司、立可樂股份有限公司、安泰醫療儀器有限公司、百年康股份有限公司、百略醫學科技股份有限公司、西合實業股份有限公司、伸揚電器有限公司、宏福儀器有限公司、宏遠興業股份有限公司、昌豐國際股份有限公司、欣亞美容儀器材料行、信強儀器有限公司、勇福織造廠有限公司、威憲科技股份有限公司、倍瑞康有限公司、陞林股份有限公司、速配鼎國際股份有限公司、博佳康健股份有限公司、普朗克應用材料有限公司、晶采能量生技有限公司、萊可麗股份有限公司、雅絮貿易有限公司、意得客超導熱電器科技有限公司、愛民衛材股份有限公司二廠、歐林生物科技股份有限公司、優盛醫學科技股份有限公司、鴻佑興業股份有限公司、醫技實業有限公司、馥錦有限公司、騰嶸貿易有限公司、讚懿興業股份有限公司、全國藥物不良反應通報中心、台灣區電機電子工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣區塑膠製品工業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、台北市西藥商業同業公會、台北縣西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心



局長 康照洲

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行