

襪！襪！襪！Hold住你的腿！ - 醫用彈性襪

藥求安全 食在安心

醫療器材及化粧品組

2015年10月14日



衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare

<http://www.fda.gov.tw/>

醫療器材－醫用彈性襪

- 依據醫療器材管理辦法附件一「**J.5780 醫用輔助襪**」品項鑑別內容，醫用彈性襪是由彈性物質製成可對腿部施以適當壓力，達到防止腿部血液蓄積或其他醫療用途。
- 醫用彈性襪是中低風險的**第一等級或第二等級之醫療器材**，建議民眾使用前經過醫師評估，依照醫師指示使用。

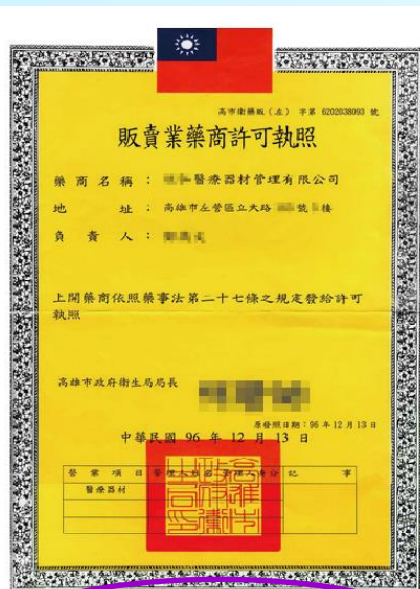
醫用彈性襪之上市前管理

- 產品應申請查驗登記，經審查核准，取得醫療器材許可證。
- 製造廠應符合醫療器材優良製造規範（GMP）
- 國內已核准上市之醫用彈性襪：
 - 國產製造 68 張
 - 輸入 41 張

共計 109 張醫
療器材許可證

醫療器材正確選購 才能守護您的健康

【認證照】、【看說明】



販賣業藥商許可執照



醫療器材許可證

【許可證資料庫】

可至衛生福利部食品藥物管理署

許可證資料庫網頁查詢

<http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx>



【認證照】

應注意外盒包裝是否有**醫療器材許可證字號**

第一等級醫療器材

衛部(署)醫器製壹字第000000號

衛部(署)醫器輸壹字第000000號

衛部(署)醫器陸輸壹字第000000號

第二、三等級醫療器材

衛部(署)醫器製字第000000號

衛部(署)醫器輸字第000000號

衛部(署)醫器陸輸字第000000號

販賣業者，應領有**販賣業藥商許可執照**。

【看說明】

民眾在使用醫療器材前，應該看清楚產品包裝標示等內容，包括廠商名稱、地址、品名、**製造日期及保存期限**等資訊，最後詳細閱讀產品**使用說明書**，才能夠正確且安全的使用醫療器材。

104年10月14日

不良品及不良反應通報機制

- 選購使用醫療器材，如發現品質不良之醫療器材，或因使用醫療器材引起嚴重之不良反應，請立即通報衛生福利部之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線02-2396-0100
- 網站：

<http://qms.fda.gov.tw/>

安全

安門

安定

安通

安產