

副本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 公告

108

台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

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。

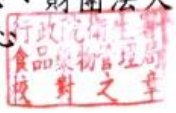
公告事項：

- 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
 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、台灣科學工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西
 藥商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、
 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

裝

訂

線