

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：鄭宇哲

聯絡電話：(02)2787-7524

傳真：(02)2787-8287

電子信箱：kenneth@fda.gov.tw

受文者：臺北市政府衛生局

發文日期：中華民國108年1月18日

發文字號：FDA器字第1081600076A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：緣近期本署接獲衛生局或業者函詢「洗鼻鹽」產品屬性疑義之案件，有關是類產品屬性及其處理方式請依說明段辦理，以維護消費者權益，請查照。

說明：

- 一、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。
- 二、本署刻正修正「G.5220 耳鼻喉佈施藥裝置」鑑別內容，使洗鼻鹽產品明列於前述鑑別，以利業者遵循。
- 三、為保障消費者之權益，針對前述洗鼻鹽產品，應請業者於一個月內辦理下架回收，並儘速向本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：地方政府衛生局

副本：

衛生局 1080118



AJAA1083102878