

新北市政府衛生局 函

地址：220205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



24158
新北市三重區重新路5段646號8樓
受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國111年2月23日
發文字號：新北衛食字第1110317379號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關軒宇貿易有限公司未經核准擅自輸入、販售「英國 Smooth Skin 居家脫毛儀—真正不限發數、全球超過 250 萬人好評！」產品，涉違反醫療器材管理法規定一案，請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局111年2月18日局授衛食藥字第1110017681號函辦理。
- 二、案係民眾向衛生福利部食品藥物管理署檢舉旨揭公司於網站刊登販售旨揭產品，疑涉違反醫療器材管理法相關規定(網址：<https://www.zeczec.com/projects/smoothskin>，下載日期：110年11月18日)；再經臺中市政府衛生局查察該公司尚未取得前開醫療器材許可證前即輸入販售旨揭產品，違反醫療器材管理法第25條第1項規定並業經該局移請臺灣臺中地方檢察署在案。
- 三、本案係屬第一級回收，為保障民眾使用藥物安全，請惠予轉

知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售與使用，並
儘速配合回收事宜。

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、新北市醫
療器材商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、新北市商業會
副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行

