

805

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

# 臺南市政府衛生局 函

710  
台南市永康區中華路196之14號10F

地址：70151臺南市東區林森路一段418號  
承辦人：林先生  
電話：06-2679751#214  
電子信箱：fda89@tncghb.gov.tw

受文者：台南市牙醫師公會

發文日期：中華民國106年11月6日  
發文字號：南市衛食藥字第1060181417號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：函轉臺北市政府衛生局關嬌生股份有限公司公司主動回收「安視優歐舒適二週拋棄式隱形眼鏡（衛署醫器輸字第019566號）」等3項醫療器材（批號如說明段）一案，請協助轉知所屬配合回收及相關宣導事宜，請查照。

說明：

一、依據臺北市政府衛生局106年11月1日北市衛食藥字第10647120301號函（如附件）辦理。

二、案係嬌生集團(Johnson's)日本分公司10月18日下午宣布，其隱形眼鏡品牌「安視優」(Acuvue)中，有4款產品出現「混入異物」的問題，經食藥署與台灣嬌生股份有限公司查證，係因廠商發現製造過程中用於定期清潔之刷毛，可能因清潔過程中脫落混入部分隱形眼鏡產品中，另部分隱形眼鏡之保存液，因濃度問題，可能導致使用者眼睛不適，故啟動自主回收行動，國內受影響產品資料如下：

(一)安視優歐舒適二週拋棄式隱形眼鏡(衛署醫器輸字第019566號)，受影響批號為L002NCS，國內進口計50盒(6片/盒)。

(二)安視優超涵水每日拋棄式隱形眼鏡(衛署醫器輸字第014442號)，受影響批號為2836840101、2836840102，國

裝

訂

線

106.11.14	收文
<input type="checkbox"/>	查核
<input checked="" type="checkbox"/>	轉知
PO	擬辦
光	簽名
1/14	

內進口計515盒(30片/盒)。

(三)安視優超涵水散光每日拋棄式隱形眼鏡(衛署醫器輸字第021651號)，受影響批號為B00LF41，國內進口計200盒(30片/盒)。

三、惠請協助轉知所屬會員配合回收作業及協助宣導相關事項如下，以維護民眾使用安全及權益。

(一)如消費者持有前述批號之受影響產品，請立刻停止使用，並請向嬌生公司經銷商辦理產品退換貨。嬌生公司電話0800-068-346。

(二)提醒民眾，使用隱形眼鏡必須遵守清洗、配戴方式等注意事項，詳閱製造廠提供之使用說明書，文字或內容文章有不清楚的地方，務必向眼科醫師詢問，倘眼睛有任何不適應情形或症狀，也應立即向眼科醫師求診。

(三)如民眾發現品質不良之醫療器材，或因使用醫療器材引起嚴重不良反應時，請依嚴重藥物不良反應通報辦法，立即通報衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，不良反應通報專線02-2396-0100，網站：<http://qms.fda.gov.tw/tcbw/>。

正本：衛生福利部臺南醫院、仁村醫院、永和醫院、永川醫院、洪外科醫院、台南市郭綜合醫院、大安婦幼醫院、仁愛醫療社團法人仁愛醫院、台南市立醫院、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人台南新樓醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院台南分院、美德中醫醫院、陳澤彥婦產科醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、志誠醫院、開元寺慈愛醫院、臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營、高雄榮民總醫院臺南分院、奇美醫療財團法人奇美醫院、永達醫療社團法人永達醫院、晉生醫療社團法人晉生慢性醫院、衛生福利部臺南醫院新化分院、財團法人台灣省私立台南仁愛之家附設精神療養院、衛生福利部胸腔病院、衛生福利部嘉南療養院、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人麻豆新樓醫院、新生醫院、奇美醫療財團法人佳里奇美醫院、信一骨科醫院、衛生福利部新營醫院、新興醫療社團法人新興醫院、營新醫院、佑昇醫院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、宏科醫院、環馨婦幼醫院、吉安醫院、社團法人台南市醫師公會、台南市牙醫師公會、社團法人台南市藥師公會、台南市藥劑生公會、社團法人台南市南瀛藥師公會、台南縣藥劑生公會、社團法人大台南中醫師公會、社團法人台南市中醫師公會、台南市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會



副本：本局食品藥物管理科

# 局長陳怡

本案依分層負責規定授權主管科長決行



檔 號：  
保存年限：

## 臺北市政府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號  
承辦人：謝宗穎  
電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉709  
3  
電子信箱：kelvin28@health.gov.tw

受文者：臺南市政府衛生局

發文日期：中華民國106年11月1日  
發文字號：北市衛食藥字第10647120301號  
速別：最速件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：(47120301A00\_ATTCH1.pdf)

主旨：有關嬌生股份有限公司公司主動回收「安視優歐舒適二週拋棄式隱形眼鏡（衛署醫器輸字第019566號）」等3項醫療器材（批號如說明段）一案，請協助轉知所屬配合回收及相關宣導事宜，請查照。

說明：

- 一、依據嬌生股份有限公司106年10月24日嬌生視力保健法字第106-0023號函及及本局食品藥物工作計畫辦理。
- 二、案係嬌生集團(Johnson's)日本分公司10月18日下午宣布，其隱形眼鏡品牌「安視優」(Acuvue)中，有4款產品出現「混入異物」的問題，經食藥署與台灣嬌生股份有限公司查證，係因廠商發現製造過程中用於定期清潔之刷毛，可能因清潔過程中脫落混入部分隱形眼鏡產品中，另部分隱形眼鏡之保存液，因濃度問題，可能導致使用者眼睛不適，故啟動自主回收行動，國內受影響產品資料如下：
  - (一)安視優歐舒適二週拋棄式隱形眼鏡(衛署醫器輸字第019566號)，受影響批號為L002NCS，國內進口計50盒(6片/盒)。

(二)安視優超涵水每日拋棄式隱形眼鏡(衛署醫器輸字第014442號)，受影響批號為2836840101、2836840102，國內進口計515盒(30片/盒)。

(三)安視優超涵水散光每日拋棄式隱形眼鏡(衛署醫器輸字第021651號)，受影響批號為B00LF41，國內進口計200盒(30片/盒)。

三、惠請協助轉知所屬會員配合回收作業及協助宣導相關事項如下，以維護民眾使用安全及權益。

(一)如消費者持有前述批號之受影響產品，請立刻停止使用，並請向嬌生公司經銷商辦理產品退換貨。嬌生公司電話0800-068-346。

(二)提醒民眾，使用隱形眼鏡必須遵守清洗、配戴方式等注意事項，詳閱製造廠提供之使用說明書，文字或內容文章有不清楚的地方，務必向眼科醫師詢問，倘眼睛有任何不適應情形或症狀，也應立即向眼科醫師求診。

(三)如民眾發現品質不良之醫療器材，或因使用醫療器材引起嚴重不良反應時，請依嚴重藥物不良反應通報辦法，立即通報衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，不良反應通報專線02-2396-0100，網站：<http://qms.fda.gov.tw/tcbw/>。

四、副本抄送各縣市衛生局，檢送回收計畫書及運銷記錄一份，請協助轉知所屬依上述說明辦理。

正本：臺北市藥師公會(不含附件)、台北市藥劑生公會(不含附件)、台北市醫師公會(不含附件)、台北市醫療器材商業同業公會(不含附件)

副本：衛生福利部食品藥物管理署、新竹縣政府衛生局(含附件)、連江縣衛生福利局(含附件)、新竹市衛生局(含附件)、金門縣衛生局(含附件)、澎湖縣政府衛生局(含附件)、臺南市政府衛生局(含附件)、臺東縣衛生局(含附件)、新北市政府衛生



局(含附件)、臺中市政府衛生局(含附件)、彰化縣衛生局(含附件)、嘉義縣衛生局(含附件)、嘉義市政府衛生局(含附件)、雲林縣衛生局(含附件)、基隆市衛生局(含附件)、高雄市政府衛生局(含附件)、桃園市政府衛生局(含附件)、苗栗縣政府衛生局(含附件)、屏東縣政府衛生局(含附件)、南投縣政府衛生局(含附件)、花蓮縣衛生局(含附件)、宜蘭縣政府衛生局(含附件)

2017-12-02  
交 09:40:35

裝

訂

