檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：
聯絡人及電話：劉世順(02)27877543
電子郵件信箱：jliuss@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收 108. 11. 26 文 檔號: 108724

1086812996A

發文日期：中華民國108年11月22日
發文字號：FDA器字第1086812996A號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為符合國際間隱形眼鏡規範趨勢，有關軟式隱形眼鏡單一包裝刊載事項，詳如說明段，並惠請相關公協會轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、軟式隱形眼鏡單一包裝須刊印品名（中、英文品名得擇一刊載）、批號（Lot）、製造日期及有效期間或保存期限。

二、又為符合國際間隱形眼鏡規範趨勢，宜增刊載基弧（Base Curve）、直徑（Diameter）、度數（Power）等隱形眼鏡鏡片參數。

三、原已核准之軟式隱形眼鏡單一包裝標示，倘依前述說明一、二變更原核准之刊載內容，仍須依醫療器材查驗登記審查準則辦理醫療器材許可證變更登記。

正本：晶碩光學股份有限公司、中華民國眼科醫學會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、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、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、中華民國眼鏡發展協會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台北市美國商會醫療器材委員會、台北市歐洲商務

協會、台北市日本工商會、永勝光學股份有限公司、精華光學股份有限公司、昕琦科技股份有限公司、威仕企業有限公司光榮廠、星歐光學股份有限公司、優你康光學股份有限公司、昱嘉科技股份有限公司、博尚企業有限公司、亨泰光學股份有限公司、翰頡光學股份有限公司、台灣晶亮隱形眼鏡股份有限公司、保視力股份有限公司、集德醫材管理顧問有限公司、酷柏光學股份有限公司、博士倫股份有限公司、大歡喜視覺有限公司、鐿新企業股份有限公司、瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司、地球光學有限公司、傑美光學科技國際有限公司、視霸光學股份有限公司、視茂股份有限公司、恩戴適股份有限公司、愛克爾生技有限公司、賓士光學有限公司、日中光學有限公司、嬌生股份有限公司、益榛有限公司、加美光學股份有限公司、視陽光學股份有限公司新竹廠、英諾華科技股份有限公司、精能光學股份有限公司、九揚貿易有限公司、吉優光學有限公司、嘉盛聯合股份有限公司、望隼科技股份有限公司、台灣糖果魔幻股份有限公司、亞瑟魔視光學科技有限公司、靚陽國際有限公司、專力國際開發股份有限公司、亮點光學股份有限公司、春秋光學股份有限公司、美鑫光學有限公司、瞳色光學有限公司、台灣妝美堂股份有限公司、美人指標國際有限公司、泰瑞兒有限公司

副本：地方政府衛生局

署長吳秀梅

1080812974