副本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：李先生
聯絡電話：02-27877526
傳真：02-26532006
電子郵件：ethome81@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 111. 08. 04 文
檔號：111416

發文日期：中華民國111年8月1日
發文字號：FDA器字第1111607520A號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關「M.5844 矯正鏡片」鑑別品項之醫療器材許可證核准範圍一事，請查照。

說明：

一、依據中華民國眼科醫學會111年5月5日中眼台(111)字第1110000135號函辦理。

二、查「M.5844 矯正鏡片」之鑑別範圍：「矯正鏡片是由玻璃或塑膠製成的鏡片，供使用者配戴，以矯正折光之用。矯正太陽眼鏡片可具反射性、有顏色的、偏光性或光敏感化等特性。而由此鏡片製成之產品包含有度數運動防護眼鏡，例如泳鏡、滑雪鏡、壁球護目鏡及潛水鏡」，持有「M.5844 矯正鏡片」鑑別品項之醫療器材許可證者，其輸入、製造之產品不得超出其鑑別範圍。

三、倘產品涉「控制近視」、「減緩近視惡化」或「減緩近視度數加深」等功能用途，已涉超出上述鑑別範圍，除依效果理論及臨床實驗報告等各項資料依規定向本署申請查驗登記取得許可證外，其品名、產品說明書及廣告不得刊載或宣稱相關療效。

四、副本抄送相關公協會，請轉知所屬會員。

正本：
副本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

署長吳秀梅