愛護眼睛 視界清晰
- 認識夜戴型角膜塑型隱形眼鏡

藥求安全　　食在安心

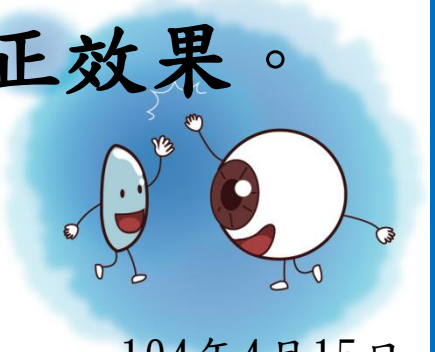
醫療器材及化粧品組

2014年4月15日

衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare
http://www.fda.gov.tw/

醫療器材－角膜塑型片

- 角膜塑型術是利用角膜的可塑性，讓患者在睡眠時戴上特別弧度的硬式鏡片，控制角膜的形狀，達到暫時矯正近視效果。
- 角膜塑型片符合「M.5916 硬式透氣隱形眼鏡」品項鑑別，是高風險的**第三等級醫療器材**，使用前必須經過**醫師評估**，**依照醫師指示**使用，才能達到**最好的矯正效果**。



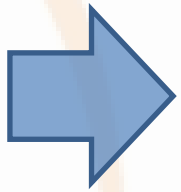
104年4月15日

角膜塑型片之上市前管理

- 產品應申請**查驗登記**，經審查核准，取得醫療器材許可證。
- 製造廠應符合**藥物優良製造準則（GMP）**
- 透過嚴謹之**國內臨床試驗資料**來確保消費者之安全無虞。

目前核發之許可證

- 國內已核准上市之角膜塑型片：
  - 國產製造 2 張
  - 輸入 3 張



共計 5 張

衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration,Ministry of Health and Welfare

西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢

	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	製造廠
1	衛署醫器製字第002921號	109/02/25	視全美夢夜戴型角膜塑型硬式隱形眼鏡	Dreimlens VST Rigid Gas Permeable Contact Lens	視全股份有限公司	亨泰光學有限公司士林廠
2	衛署醫器製字第003031號	109/02/25	亨泰夜戴型角膜屈光塑型硬式隱形眼鏡	Hiline overnight orthokeratology contact lens	亨泰光學有限公司	亨泰光學有限公司士林廠
3	衛署醫器輸字第018982號	107/03/26	優克綠翡翠角膜塑形夜戴型隱形眼鏡	Euclid Systems Orthokeratology (Oprifocon A) Contact Lenses for Overnight Wear	優立得國際有限公司	EUCLID SYSTEMS CORPORATION
4	衛署醫器輸字第023144號	107/03/26	視美得角膜塑形夜戴型隱形眼鏡	SmartLens Euclid Systems Orthokeratology (Oprifocon A) Contact Lenses for Overnight Wear	優立得國際有限公司	EUCLID SYSTEMS CORPORATION
5	衛署醫器輸字第023221號	105/12/20	葛瑞詩博視頓晶鑽角膜塑型夜戴型隱形眼鏡	Progressive Boston Diamond Orthokeratology (oprifocon A) Shaping Lenses For Overnight Wear	鷗博科技有限公司	PROGRESSIVE VISION TECHNOLOGIES

重新查詢

104年4月15日

醫療器材正確選購
才能守護您的健康
【認證照】、【看說明】



販賣業藥商許可執照



醫療器材許可證

【認證照】

1. 應注意外盒包裝是否有**衛部(署)許可字號**。
   如：衛部(署)醫器製壹字第○○○○○○號、衛部(署)醫器輸壹字第○○○○○○號、
   衛部(署)醫器陸輸壹字第○○○○○○號。
   衛部(署)醫器製字第○○○○○○號、衛部(署)醫器輸字第○○○○○○號
   衛部(署)醫器陸輸字第○○○○○○號。
2. 可至衛生福利部食品藥物管理署許可證資料庫的網頁查詢已領有許可證之合格醫療器材產品(網址：食品藥物管理署網站首頁 http://www.fda.gov.tw/ >醫療器材>資料查詢>醫療器材許可證資料庫，或直接輸入以下網址：http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx

直接掃描 QR Code也可唷!!

3. 販賣醫療器材之業者，應持有販賣業藥商許可執照。

【看說明】

民眾在使用醫療器材前，應該看清楚產品包裝標示等內容，包括廠商名稱、地址、品名、**製造日期及保存期限**等資訊，最後詳細閱讀產品**使用說明書**，才能夠正確且安全的使用醫療器材。

104年4月15日

不良品及不良反應通報機制

- 選購使用醫療器材，如發現品質不良之醫療器材，或因使用醫療器材引起嚴重之不良反應，請立即通報衛生福利部之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線
  02-2396-0100
- 網站：

  http://medwatch.fda.gov.tw/adr-med/

歡迎至本署網站查詢更多資訊 http://www.fda.gov.tw/

