

臺北市政府衛生局 函

100001

臺北市中正區開封街1段105號

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國112年8月29日

發文字號：北市衛食藥字第1123053841號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

地址：11008 臺北市信義區市府路1
號東南區1樓

承辦人：李芳瑜

電話：1999(外縣市02-27208889)
轉7110

傳真：02-27205321

電子信箱：tg0975@gov.taipei

主旨：有關衛生福利部廢止貴公司持有之「“綠能奈米”非動力式治療床墊(未滅菌)(衛部醫器製壹登字第002431號)」等6件醫療器材登錄一案，請確實於112年10月27日(星期五)前完成產品回收作業，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部112年8月2日衛授食字第1120804062B號函、112年8月22日衛授食字第1129047159號函辦理。
- 二、案係貴公司自行切結「“綠能奈米”非動力式治療床墊(未滅菌)(衛部醫器製壹登字第002431號)」、「slp 哈佛睡眠非動力式治療床墊(未滅菌)(衛部醫器製壹登字第004590號)」、「時差博士非動力式治療床墊(未滅菌)(衛部醫器製壹登字第004591號)」、「"乾溫泉"非動力式治療床墊(未滅菌)(衛部醫器製壹登字第004871號)」、「“綠能奈米”非動力式治療床墊(未滅菌)(衛部醫器製壹登字第006779號)」、「"糖立寧"非動力式治療床墊(未滅菌)(衛部醫器製壹登字第009053號)」等6件產品符合「J.5150 非動力式治療床墊」品項鑑別範圍。復經衛生福利部依新北市衛生局稽查後轉產品資料及貴公司之陳述意見，尚難認其工作原理能達成「支撐患者以防止身體局部承受過度壓力的設計及功能」，不符合「J.5150 非動力式治療床墊」品項鑑別範圍，爰廢止上開6件登錄。
- 三、又依衛生福利部112年8月2日衛授食字第1120804062B號函釋示，鑒於上開6件產品經評估非屬醫療器材，不得標示或宣稱醫療效能、登錄或許可證字號及相關文字。倘標示醫療器材登錄及原許可證字號之產品於市面流通，恐致消費者因誤信該產品能達成醫療效能，從而購買該產品，不僅危害不特定多數消費者之身體健康，更恐因其延後就醫而造成生命危害，確有損害消費者生命、身體、健康或財

產之虞。

四、相關法規：

(一)消費者保護法第36條規定：「直轄市或縣(市)政府對於企業經營者提供之商品或服務，經第33條之調查，認為確有損害消費者生命、身體、健康或財產，或確有損害之虞者，應命其限期改善、回收或銷燬，必要時並得命企業經營者立即停止該商品之設計、生產、製造、加工、輸入、經銷或服務之提供，或採取其他必要措施。」

(二)消費者保護法第58條規定：「企業經營者違反主管機關依第36條或第38條規定所為之命令者，處新臺幣6萬元以上150萬元以下罰鍰，並得按次處罰。」

(三)消費者保護法施行細則第33條規定：「依本法第36條所為限期改善、回收或銷毀，除其他法令有特別規定外，其期間應由主管機關依個案性質決定之；但最長不得超過60日。」

五、基於民眾健康安全，請貴公司確實依消費者保護法相關規定於旨揭日期前完成下架、回收案內產品之市售品及庫存品。

六、副本抄送各縣市衛生局及本市相關公會，請輔導貴轄機構業者倘有陳列販售旨揭產品，應配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：綠能奈米科技有限公司

副本：台北市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台北市醫師公會、衛生福利部、各縣市衛生局(除臺北市政府衛生局)

局長 陳彥元 請假

副局長 陳正誠 代行

本案依分層負責規定授權人員決行