

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111年12月27日

發文字號：北市衛食藥字第1113190252號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

地址：臺北市信義區市府路1號

承辦人：劉庭羽

電話：1999(外縣市02-27208889)
轉7077

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：tingliu106@health.gov
.tw

主旨：有關晶晏國際企業有限公司製售之「醫療級超導石墨烯圍脖」等3項產品回收，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府111年12月23日府授衛食藥字第1110342411號函辦理。
- 二、案係旨揭公司所附衛部醫器製壹登字第006233號醫療器材登錄產品資料，經衛生福利部查察其結構及主要材質(含石墨烯之聚酯纖維或尼龍等)，尚難達成其外盒所標示之醫療效能，亦無法達到該登錄品項鑑別「O.3490 軀幹裝具」之醫療效能；案關產品照片，客觀上為「圍脖」、「衣服」及「姿勢矯正帶」等態樣，爰判定非屬該登錄字號核准產品，不以醫療器材管理。
- 三、旨揭公司於下述態樣之一般產品，標示醫療器材登錄字號之行為，將致消費者因誤信有該等登錄字號產品能達成之醫療效能，從而購買產品，卻因虛偽標記之產品實際無法達成醫療效能，不僅危害不特定多數消費者身體健康，更易造成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。3項產品摘要如下：
 - (一)「醫療級超導石墨烯圍脖」產品外盒標有「衛部醫器製壹登字第006233號」、「主治效能：限醫療器材管理辦法『O.3490 軀幹裝具』第一等級鑑別範圍」及「用法：包覆於脖圍之處」。
 - (二)「石墨烯超導極塑衣」(型號：JJ0075-1)產品外盒標有「衛部醫器製壹登字第006233號」及「效能、用途或適應症：限醫療器材管理辦法『O.3490 軀幹裝具』第一等級鑑別範圍」。
 - (三)「WELL-DAY美姿勢矯正帶」產品外盒標有「衛部醫器製壹登字第006233號」及「主治效能：限醫療器材管

理辦法『O.3490 軀幹裝具』第一等級鑑別範圍」。
四、為維護民眾權益及其使用之安全，請協助轉知所屬會員確實依據消費者保護法等相關規定配合該公司回收作業。

正本：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、臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會

副本：



代理局長 **陳正誠**

本案依分層負責規定授權人員決行