

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6月8日

發文字號：北市衛食藥字第1123121369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1樓東南區

承辦人：顏紹庭

電話：1999(外縣市02-27208889)
轉1045

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：styen@health.gov.tw

主旨：有關貴公司（優諾克股份有限公司）之「優諾克非動力式治療床墊（未滅菌）」（衛部醫器製壹登字第a00073號）醫療器材，經評估有損害消費者之疑慮，應立即下架、回收市售品及庫存品一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署112年6月5日衛授食字第1120802687A號函、111年11月1日FDA器字第1111611123號函及行政院原子能委員會111年10月14日會輻字第1110014566號函辦理。
- 二、案係民眾於110年10月13日向行政院原子能委員會反映電視購物平台販售之「PP醫療級HSG超導石墨烯立體機能減壓墊」產品，其標榜取得衛生福利部食品藥物管理署核准許可證字號「衛部醫器製壹登字第a00073號」，惟系爭產品似與第一等級鑑別範圍宣稱不符，涉違反衛生法規之情事，先予敘明。
- 三、本案嗣經衛生福利部食品藥物管理署鑑別旨揭醫療器材之效能，判定非屬該登錄核准之醫療器材，而貴公司將未符合「J.5150非動力式治療床墊」之「一般寢具」態樣之「一般商品」標示第一等級醫療器材登錄字號之行為，涉刑法第255條意圖欺騙他人，而就商品之原產國或品質，為虛偽之標記之刑責。
- 四、按貴公司於前述態樣之一般產品，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。
- 五、復依消費者保護法第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。」，違者依同法第58條規定，處新臺幣6萬元以上150萬元以下罰鍰，並得按次處罰。

- 六、又依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。」
- 七、綜上，爰請貴公司依消費者保護法相關規定於文到60天內完成下架、回收案內產品之市售品及庫存品；另案內產品不得宣稱醫療效能亦不得標示許可證登錄字號，違者恐涉醫療器材管理法第46條之規定，可依同法第65條處新臺幣60萬元以上2,500萬元以下罰鍰。
- 八、倘後續經查獲相關違規事證，將依法處辦；另請一併檢視貴公司其他產品之屬性，以落實自主管理之責。
- 九、副本抄送各縣市政府衛生局及本市相關公協會，請輔導貴轄機構業者倘有陳列販售案內產品，應配合該公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：優諾克股份有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、各縣市衛生局(除臺北市政府衛生局)、臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會、台北市醫師公會、台北市醫療器材商業同業公會、台北市儀器商業同業公會

局長 陳彥元

本案依分層負責規定授權人員決行