

臺北市政府衛生局 函

100001

臺北市中正區開封街1段105號4樓之9

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8日

發文字號：北市衛食藥字第1123133655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：ad9849@gov.taipei

主旨：有關衛生福利部廢止冠昕生醫股份有限公司高雄分公司登錄之「金舒毯醫療非動力式治療床墊（未滅菌）（衛部醫器製壹登字第005806號）」等4件產品，請貴會轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據高雄市政府衛生局112年8月4日高市衛藥字第11237879000號函及衛生福利部112年8月2日衛授食字第1120804328B號函辦理。
- 二、案係衛生福利部查旨揭公司登錄之「金舒毯醫療非動力式治療床墊（未滅菌）（衛部醫器製壹登字第005806號）」、「"金舒醫護方墊非動力式治療床墊（未滅菌）（衛部醫器製壹登字第006710號）」、「"金舒醫護單人非動力式治療床墊（未滅菌）（衛部醫器製壹登字第006717號）」、「"金舒醫護隨身非動力式治療床墊（未滅菌）（衛部醫器製壹登字第006738號）」等資料尚難佐證旨揭產品材質特性促進血液循環可達到防止褥瘡之效果，且客觀上為布質「被毯」，顯難達到有支撐患者以防止身體局部承受過度壓力的設計及功能，亦未檢附具減壓之佐證資料，難認其屬「J.5150非動力式治療床墊」鑑別範圍，且經評估應非屬醫療器材，合先敘明。
- 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，應辦理下架、回收市售品及庫存品。

四、為維護民眾權益及其使用醫療器材之安全，請協助轉知所屬會員倘有陳列販售案內產品，應配旨揭公司回收作業。

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、臺北市藥劑生公會

副本：

局長陳彥元

本案依分層負責規定授權人員決行

