

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26日

發文字號：北市衛食藥字第1123041630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：lifangyu@health.gov.
tw

主旨：有關衛生福利部撤銷貴公司持有之「“綠能奈米”遠紅外線非動力式治療床墊（未滅菌）（衛部醫器製壹登字第007546號、原衛部醫器製壹字第007546號）」醫療器材登錄及原許可證一案，請確實於112年7月28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6月15日衛授食字第1129033663號函、112年6月5日衛授食字第1121604021A號函辦理。
- 二、案係貴公司107年8月1日自行切結產品符合「J.5150 非動力式治療床墊」品項鑑別範圍。衛生福利部依新北市政府衛生局111年11月8日新北衛食字第1112125366號函所附旨揭產品稽查資料及貴公司112年3月8日(112)綠能奈米科技字第11203080001號函，認其工作原理尚難能達成「支撐患者以防止身體局部承受過度壓力的功能」，不符合「J.5150 非動力式治療床墊」品項鑑別範圍，予以撤銷旨揭登錄及原許可證。
- 三、又依衛生福利部112年6月5日衛授食字第1121604021A號函釋示，鑒於旨揭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

本案依分層負責規定授權人員決行