

正本

發文方式：紙本郵寄

檔 號：

保存年限：

## 宜蘭縣政府衛生局 函

地址：260026宜蘭縣宜蘭市女中路2段287號

承辦人：衛生稽查員 胡毓芬

電話：9322634#1239

電子信箱：af2047@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國111年12月29日

發文字號：衛食藥字第1110101989號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關晶晏國際企業有限公司製造、販售之「醫療級超導石墨烯圍脖」等3項產品回收一案，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，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」。
- 三、前開三項產品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。

四、旨揭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。該府已命旨揭公司依據消費者保護法第36條暨消費者保護法施行細則第33條規定於文到60天內完成下架、回收案內產品之市售品及庫存品。

五、請協助轉知所屬會員或相關機構業者，倘有陳列販售本案醫療器材，應配合旨揭公司辦理回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：宜蘭縣各醫院、宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會、宜蘭縣商業總會

副本：王消費者保護官雅琳、宜蘭縣政府工商旅遊處、本局食品藥物管理科

局長 徐迺維