

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112年8月29日

發文字號：衛食藥字第1120024296號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關衛生福利部廢止綠能奈米科技有限公司持有之「“綠能奈米”非動力式治療床墊(未滅菌)(衛部醫器製壹登字第002431號)」等6件醫療器材登錄，產品於112年10月27日前完成回收一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據臺北市政府衛生局112年8月29日北市衛食藥字第1123053841號函辦理。
- 二、案係旨揭公司持有之「“綠能奈米”非動力式治療床墊(未滅菌)(衛部醫器製壹登字第002431號)」、「slp 哈佛睡眠非動力式治療床墊(未滅菌)(衛部醫器製壹登字第004590號)」、「時差博士非動力式治療床墊(未滅菌)(衛部醫器製壹登字第004591號)」、「"乾溫泉"非動力式治療床墊(未滅菌)(衛部醫器製壹登字第004871號)」、「“綠能奈米”非動力式治療床墊(未滅菌)(衛部醫器製壹登字第006779號)」、「"糖立寧"非動力式治療床墊(未滅菌)(衛部醫器製壹登字第009053號)」等6件產品，經衛生福利部核判，尚難認其工作原理能達成「支撐患者以防止身體局部承受過度壓力的設計及功能」，不符合「J.5150 非動力式治療床墊」品項鑑別範圍，爰廢止上開6件登錄。
- 三、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、宜蘭縣各醫院
副本：本局食品藥物管理科

局長徐迺維

食品藥物管理科科长莊淑姿決行

本案依分層負責規定授權決行

