

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：260026宜蘭縣宜蘭市女中路二段287號

承辦人：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6月12日

發文字號：衛食藥字第1120015620號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關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，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據臺北市政府衛生局112年6月8日北市衛食藥字第1123121369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。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，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，有損害消費者生命、身體、健康或財產之虞。
- 三、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。」

四、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

