

## 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：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27日

發文字號：衛食藥字第1120017461號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關綠能奈米科技有限公司持有之「“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）」醫療器材產品於112年7月28日（星期五）前完成產品回收作業一案，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26日北市衛食藥字第1123041630號函辦理。
- 二、案係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旨揭公司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、另依衛生福利部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、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

