

臺中市政府衛生局 函

地址：403001臺中市西區民權路105號
承辦人：組員 吳宥驊
電話：04-22220655 #3317
電子信箱：m01168@taichung.gov.tw



受文者：社團法人臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國113年5月6日
發文字號：局授衛食藥字第1130058982號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：轉知有關「宏睿國際行銷股份有限公司」持有之「“宏睿”非動力式治療床墊(未滅菌)」(衛部醫器製壹登字第008716號)經登錄之醫療器材產品，經判定非屬醫療器材，應立即下架、回收市售品及庫存品一案，請貴會協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

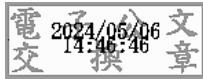
- 一、依據苗栗縣政府衛生局113年4月30日苗衛藥字第1130009446號函辦理。
- 二、案係衛生福利部查旨揭公司持有之旨揭產品及其相關資料，其客觀上為「被褥」態樣，產品主要結構及材質為萊賽爾纖維、聚酯纖維、尼龍等，尚難證明產品可達成「J.5150非動力式浮動治療床墊」品項鑑別之效能，爰判定非屬該登錄核准之醫療器材。復經衛生福利部113年4月18日衛授食字第1120028872號處分書，判定非屬醫療器材，並廢止該醫療器材登錄，合先敘明。依據消費者保護法第36條規定，旨揭公司應於文到60天內完成下架、回收案內產品之市售品及庫存品。



三、為確保民眾使用權益及安全，請轉知所屬會員，倘有陳列
販售案內產品，應配合該公司回收作業，以維護民眾安全
及權益。

正本：臺中市醫療器材商業同業公會、臺中市西藥商業同業公會、臺中市第一西藥商業
同業公會、社團法人臺中市新藥師公會、社團法人臺中市藥師公會、台中市藥劑
生公會、臺中市第一藥劑生公會、社團法人臺中市醫師公會、社團法人臺中市大
臺中醫師公會、台中市診所協會、臺中市大臺中診所協會、臺中市台中都診所協
會

副本：



裝

訂

線