

臺中市政府 函

地址：403001臺中市西區民權路105號
承辦人：陳小姐
電話：04-22220655 #3310
電子信箱：m01169@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111年12月23日
發文字號：府授衛食藥字第1110342411號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司製造、販售之「醫療級超導石墨烯圍脖」等3項產品，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部111年11月15日衛授食字第1110029143A號函辦理。
- 二、有關貴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『0.3490 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『0.3490 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『0.3490 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「0.3490 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、貴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。
- 五、依據消費者保護法第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。」，違者依同法第58條規定，處新臺幣6萬元以上150萬元以下罰鍰，並得按次處罰。
- 六、次依消費者保護法施行細則第33條規定：「依本法第36條所為限期改善、回收或銷毀，除其他法令有特別規定外，其期間應由主管機關依個案性質決定之；但最長不得超過六十日。」。

七、綜上，爰請貴公司依消費者保護法相關規定於文到60天內完成下架、回收案內產品之市售品及庫存品；另案內3項產品不得宣稱醫療效能亦不得標示許可證登錄字號，違者恐涉醫療器材管理法第46條之規定，可依同法第65條處新臺幣60萬-2500萬元罰鍰。

八、倘後續經查獲相關違規事證，將依法處辦；另請一併檢視貴公司廠內其他產品之屬性，以落實自主管理之責。

九、副本抄送各縣市政府衛生局及本市相關公協會，請輔導貴轄機構業者倘有陳列販售案內3項產品，應配合該公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：晶晏國際企業有限公司（代表人：楊涵戎）（公司登記地址）、晶晏國際企業有限公司（代表人：楊涵戎）（戶籍地址）

副本：衛生福利部食品藥物管理署、基隆市衛生局、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、南投縣政府衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、連江縣衛生福利局、金門縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、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、臺中市藥劑生公會、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、本市食品藥物安全處

