電文騎

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112年6月9日

發文字號: 局授衛食藥字第1120074087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,請貴會協助轉知所屬會員,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、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,而旨揭公司將未符合 「J. 5150非動力式治療床墊」 之「一般寢具」態樣之「一 般商品」標示第一等級醫療器材登錄字號之行為,涉刑法 第255條意圖欺騙他人,而就商品之原產國或品質,為虛偽 之標記之刑責。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。

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。」,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。請轉知所屬會員配合旨揭公司辦理回收事宜,以維護民眾權益。

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

副本:本市食品藥物安全處電2073/09/08/08/2

