

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27日
發文字號：局授衛食藥字第1120082378號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：轉知有關衛生福利部撤銷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）」醫療器材登錄及原許可證一案，請貴會協助
轉知所屬會員配合業者回收，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、案係旨揭公司107年8月1日自行切結旨揭產品符合「J.5150 非動力式治療床墊」品項鑑別範圍。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該公司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、又依衛生福利部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、依據消費者保護法第36條規定及消費者保護法施行細則第33條規定，基於民眾健康安全，旨揭公司應確實依消費者保護法相關規定於112年7月28日（星期五）前完成下架、回收案內產品之市售品及庫存品。請貴會協助轉知，倘有會員業者陳列販售旨揭產品，應配合旨揭公司回收作業，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：本市食品藥物安全處

