

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8月30日
發文字號：局授衛食藥字第1120116400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廢止綠能奈米科技有限公司持有之
「“綠能奈米”非動力式治療床墊(未滅菌)(衛部醫器製
壹登字第002431號)」等6件醫療器材登錄回收一案，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8月29日北市衛食藥字第1123053841號函辦理。
- 二、案係旨揭公司自行切結「“綠能奈米”非動力式治療床墊(未滅菌)(衛部醫器製壹登字第002431號)」、「slp 哈佛睡眠非動力式治療床墊(未滅菌)(衛部醫器製壹登字第004590號)」、「時差博士非動力式治療床墊(未滅菌)(衛部醫器製壹登字第004591號)」、「"乾溫泉"非動力式治療床墊(未滅菌)(衛部醫器製壹登字第004871號)」、「“綠能奈米”非動力式治療床墊(未滅菌)(衛部醫器製壹登字第006779號)」、「"糖立寧"非動力式治療床墊(未滅菌)(衛部醫器製壹登字第009053號)」等6件產品符合「J.5150 非動力式治療床墊」品項鑑別範圍。復

經衛生福利部依新北市政府衛生局稽查後轉產品資料及該公司之陳述意見，尚難認其工作原理能達成「支撐患者以防止身體局部承受過度壓力的設計及功能」，不符合「J.5150 非動力式治療床墊」品項鑑別範圍，爰廢止上開6件登錄。

三、又依衛生福利部112年8月2日衛授食字第1120804062B號函釋示，鑒於上開6件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、請貴公會轉知所屬會員，倘有陳列販售案內產品，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

