

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：技士 陳佩儀
電話：04-22220655分機3307
電子信箱：rj6@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7月4日
發文字號：局授衛食藥字第1130090801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販售之「優諾克聚能皮膚壓力保護器(未滅菌)(衛部醫器陸輸壹登字第a00056號)」醫療器材登錄廢止及回收一案，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113年7月2日北市衛食藥字第1133129366號函辦理。
- 二、旨揭公司之「優諾克聚能皮膚壓力保護器(未滅菌)(衛部醫器陸輸壹登字第a00056號)」醫療器材登錄，經衛生福利部判定旨揭產品無法直接證明產品具有用於降低骨突處的皮膚壓力，以減少患者罹患褥瘡可能性之醫療目的，尚難佐證達到「J. 6450皮膚壓力保護器」品項鑑別範圍所述之效能，爰以113年6月25日衛授食字第1130003088號處分書廢止旨揭醫療器材登錄。依衛生福利部上揭號函，旨揭產品恐有損害消費者生命、身體、健康或財產之虞，爰請該公司下架、回收市售品及庫存品。
- 三、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。

四、相關法規：

- (一)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。」
- (二)消費者保護法第58條規定：「企業經營者違反主管機關依第36條或第38條規定所為之命令者，處新臺幣6萬元以上150萬元以下罰鍰，並得按次處罰。」
- (三)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60日。」

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：

