

臺北市政府衛生局 函

100001

臺北市中正區開封街1段105號4樓之9

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國113年7月2日

發文字號：北市衛食藥字第1133129366號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

地址：臺北市信義區市府路1號1樓
東南區

承辦人：曾巧旻

電話：1999(外縣市02-27208889)
轉7110

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：aw2903@gov.taipei

主旨：有關貴公司販售之「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)」產品，請貴公司確實於113年9月3日(星期二)前完成下架、回收市售品及庫存品，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部113年6月25日衛授食字第1130003088A號函辦理。
- 二、案係旨揭醫療器材登錄原係貴公司於111年7月9日自行聲明符合「J.6450皮膚壓力保護器」品項鑑別範圍「皮膚壓力保護器是基於醫療目的，用於降低骨突處的皮膚壓力，以減少患者罹患褥瘡的可能性。」而取得「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)」醫療器材登錄字號。
- 三、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發壓力，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，爰請貴公司下架、回收市售品及庫存品。
- 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。」

五、基於民眾健康安全，請貴公司依消費者保護法規定於旨揭日期前完成下架、回收案內產品之市售品及庫存品。

六、副本抄送各縣市衛生局及本市相關公會，請輔導貴轄機構業者倘有陳列販售案內產品，應配合優諾克股份有限公司回收作業，以維護民眾安全。

正本：優諾克股份有限公司

副本：各縣市衛生局(除臺北市政府衛生局)(連江縣衛生福利局(已停用)除外)、連江縣衛生局、衛生福利部、臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會、台北市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台北市醫師公會

局長 陳彥元

本案依分層負責規定授權人員決行