

新北市政府衛生局 函

地址：220205新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：江佳穎
電話：(02)22577155 分機2353
傳真：(02)22536548
電子信箱：AQ5750@ntpc.gov.tw

24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國112年6月13日
發文字號：新北衛食字第1121104824號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：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，請貴會惠予轉知所屬會員儘速將前述產品依說明段辦理，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、案係民眾於110年10月13日向行政院原子能委員會反映電視購物平台販售之「PP醫療級HSG超導石墨烯立體機能減壓墊」產品，其標榜取得衛生福利部食品藥物管理署核准許可證字號「衛部醫器製壹登字第a00073號」，惟系爭產品似與第一等級鑑別範圍宣稱不符，涉違反衛生法規之情事，先予敘明。
- 三、本案嗣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。

四、按旨揭公司於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。

五、為維護消費者權益，請轉知所屬會員如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：新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市商業會
副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行

