

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113年5月6日
發文字號：新北衛食字第1130840244號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關宏睿國際行銷股份有限公司之「“宏睿”非動力式治療床墊(未滅菌)」(衛部醫器製壹登字第008716號)產品，經判定非屬醫療器材一案，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、依據苗栗縣政府衛生局113年4月30日苗衛藥字第1130009446號函辦理。
- 二、案係衛生福利部查旨揭公司提供之旨揭之產品資料及壓力分佈檢測報告等陳述意見資料，其客觀上為「被褥」態樣，產品主要結構及材質為萊賽爾纖維、聚酯纖維、尼龍等，尚難證明產品可達成「J.5150非動力式浮動治療床墊」品項鑑別之效能，爰判定非屬該登錄核准之醫療器材。復經衛生福利部113年4月18日衛授食字第1120028872號處分書，判定非屬醫療器材，並廢止該醫療器材登錄。
- 三、為維護消費者權益，請轉知所屬會員如有案內產品請立即下架勿再販售，並儘速配合回收事宜。

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執行

