

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7月8日

發文字號：新北衛食字第1131297109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)」產品回收一案，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113年7月2日北市衛食藥字第1133129366號函辦理。
- 二、案係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。
- 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決行