

## 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28日  
發文字號：新北衛食字第1121220661號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關衛生福利部撤銷綠能奈米科技有限公司持有之「“綠能奈米”遠紅外線非動力式治療床墊（未滅菌）（衛部醫器製壹登字第007546號、原衛部醫器製壹字第007546號）」醫療器材登錄及原許可證一案，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26日北市衛食藥字第1123041630號函辦理。
- 二、案係衛生福利部認旨揭產品工作原理尚難能達成「支撐患者以防止身體局部承受過度壓力的功能」，不符合「J.5150非動力式治療床墊」品項鑑別範圍，予以撤銷旨揭登錄及原許可證，又依該部112年6月5日衛授食字第1121604021A號函釋示，鑒於旨揭產品經評估非屬醫療器材，不得標示或宣稱醫療效能、登錄或許可證字號及相關文字。倘標示醫療器材登錄及原許可證字號之產品於市面流通，恐致消費者因誤信該產品能達成醫療效能，從而購買該產品，不僅危害不特

定多數消費者之身體健康，更恐因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。

三、為維護消費者權益，請轉知所屬會員倘有陳列販售旨揭產品，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