

雲林縣衛生局 函

機關地址：640204雲林縣斗六市府文路34號

承辦人：陳秀麗

電話：05-7001341#341

傳真：05-5347397

電子信箱：yls359@ylshb.gov.tw

斗六市北平路75號

受文者：社團法人雲林縣藥師公會

發文日期：中華民國113年7月5日

發文字號：雲衛藥字第1130510485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，其減少患者罹患褥瘡效能未達認定標準，請轉知所屬會員，如有案內產品請立即下架勿再販售與使用，並儘速配合回收事宜，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、案內「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，先予敘明。
- 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；基於民眾健康安全，請配合下架、回收旨揭市售品及庫存品。
- 四、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。」。

五、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。」。

六、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。」。

七、副本抄送本局稽查組，請加強輔導並督導轄區相關機構業者倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司辦理回收作業。

正本：社團法人雲林縣藥師公會、雲林縣藥劑生公會、社團法人雲林縣醫師公會、雲林縣西藥商業同業公會、雲林縣診所協會

副本：本縣轄內各醫院、本局稽查組、本局藥政及毒品防制科

局長曾春美