

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限

高雄市政府衛生局

函

收

日期 113年5月9日

文

字號第 225 號

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1號

承辦單位：藥政科

承辦人：黃昭程

電話：07-7134000#6251

傳真：07-7229974

電子信箱：g3920042@kcg.gov.tw

83048

高雄市鳳山區文衡路458號9樓

受文者：社團法人高雄市第一藥師公會

發文日期：中華民國113年5月2日

發文字號：高市衛藥字第11334812800號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

一、又擬存查
二、擬PO文公告週知

主旨：有關宏睿國際行銷股份有限公司持有之「“宏睿”非動力式治療床墊(未滅菌)」經登錄之醫療器材產品，經判定非屬醫療器材，應立即下架、回收市售品及庫存品一案，詳如說明，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、案係衛生福利部查宏睿國際行銷股份有限公司提供之「“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，合先敘明。
- 三、另有關說明二註銷許可證資訊已登載於衛生福利部食品藥物管理署醫療器材許可證資料庫(衛生福利部食品藥物管理署首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材許可證資料庫)或

