

正 本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：社團法人高雄市第一藥師公會

高雄市政府衛生局

函 收 日期 113年5月9日
文字號第 225 號

83048
高雄市鳳山區文衡路458號9樓

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

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

許可證各類月報查詢系統(衛生福利部食品藥物管理署首頁
> 業務專區 > 醫療器材 > 藥物許可證暨相關資料查詢作業)
供下載查詢。

四、為確保民眾使用權益及安全，副本抄送各區衛生所，請輔導
貴轄機構業者倘有陳列販售案內產品，應配合該公司回收作
業，以維護民眾安全及權益。

正本：社團法人高雄市藥師公會、社團法人高雄市第一藥師公會、高雄市藥劑生公會、
高雄市新高雄藥劑生公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器
材商業同業公會、社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會

副本：本局藥政科、高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所
、高雄市苓雅區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市小
港區衛生所、高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛
生所、高雄市旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄
市大寮區衛生所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛
生所、高雄市鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄
市田寮區衛生所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛
生所、高雄市茄萣區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄
市梓官區衛生所、高雄市六龜區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛
生所、高雄市內門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄
市那瑪夏區衛生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市新
興衛生所

局長 黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發