

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8月8日
發文字號：新北衛食字第1121526191號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關冠昕生醫股份有限公司高雄分公司持有之「金舒毯醫療非動力式治療床墊（未滅菌）（衛部醫器製壹登字第005806號）」等4件經登錄之醫療器材產品，經評估有損害消費者之疑慮，應立即下架、回收市售品及庫存品一案，請貴會惠予轉知所屬會員依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部112年8月4日高市衛藥字第11237879000號函辦理。
- 二、案係衛生福利部查旨揭公司提供之「金舒毯醫療非動力式治療床墊（未滅菌）（衛部醫器製壹登字第005806號）」、「金舒醫護方墊非動力式治療床墊（未滅菌）（衛部醫器製壹登字第006710號）」、「金舒醫護單人非動力式治療床墊（未滅菌）（衛部醫器製壹登字第006717號）」、「金舒醫護隨身非動力式治療床墊（未滅菌）（衛部醫器製壹登字第006738號）」等資料尚難佐證旨揭產品材質特性促進血液循環可達到防止褥瘡之效果，且客觀上為布質「被毯」，顯難



達到有支撐患者以防止身體局部承受過度壓力的設計及功能，亦未檢附具減壓之佐證資料，難認其屬「J.5150非動力式治療床墊」鑑別範圍，且經評估應非屬醫療器材，復經衛生福利部食品藥物管理署鑑別旨揭醫療器材之效能，判定非屬該登錄核准之醫療器材，應辦理下架、回收市售品及庫存品

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

