

旺北科技股份有限公司 函

地址：新竹科學工業園區新竹市

工業東二路 15 號 1 樓

電話：03-5771038 分機：607

聯絡人：蔡艷滿 傳真：03-5771039

受文者：行政院消費者保護處

發文日期：中華民國 111 年 4 月 23 日

發文字號：旺北字第 1110423001 號

速 別：最速件

密等及解密條件或保密期限：普通

主旨：對於消保處 4 月 22 日所發新聞稿「市售醫療用血氧濃度飽和測定儀」功能性試驗及標示查核結果 提出異議

說明：壹、消保處本新聞稿的稽查時間是在 110 年 12 月進行，有關旺北科技血氧濃度計產品「使用說明書部分有數處與其許可證核定說明書內容不符(血流灌注指數功能超出原核定之效能範圍)」，旺北科技於事件發生的當下 110 年 12 月 21 日即向衛生主管機關提出產品的規格及標籤、說明書變更申請，並於 111 年 4 月 11 日獲得中央主管機關的核准(請參考附件 1. 衛生福利部核准函)。此份核准函包含原說明書不符合部分均已改正、效能也增加了血流灌注指數等諸多功能以完全改正原有查核疏失。

貳、然而，消保處於 4 月 22 日發佈的新聞稿卻仍呈現 110 年 12 月查核當下的樣態，如果今日民眾購買了我司產品、看到使用說明書中描述「可顯示血流灌注指數功能...」等文字，再看到消保處新聞稿，將誤以為所買到的血氧濃度計仍處於說明書內容不符狀態。如此，將誤導民眾、也影響我公司聲譽及商業利益巨大，尤其在疫情當下，血氧濃度計熱銷之時，懇請消保處對該新聞稿補充說明：我公司已於去年 12 月查核時間即做補正申請，並已獲得衛生主管機關核准，當時缺失之樣態已消失等敘述。才不致誤導民眾，也才是正確公允的作法，以保障消費大眾的權益。

參、懇請消保處立即處理、將不勝感荷！

副本：旺北科技股份有限公司

旺北科技股份有限公司：



負責人：黃林祥

