

正本

檔 號：

保存年限：

## 臺北市政府衛生局 函

100001

臺北市中正區開封街1段105號4樓之9

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國113年9月30日

發文字號：北市衛食藥字第1133151081號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

地址：110204臺北市信義區市府路  
1號東南區1樓

承辦人：劉庭羽

電話：1999(外縣市02-27208889)  
轉7077

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：ad9849@gov.taipei

主旨：有關富凱源企業有限公司之「"富凱源"機械式輪椅（未滅菌）（衛部醫器陸輸壹字第002034號、型號：CPBB、批號：FKY-120001、製造日期：202310）」醫療器材回收案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據嘉義市政府衛生局113年9月26日嘉市衛食藥字第1132851527號函辦理。
- 二、案係嘉義市政府衛生局執行衛生福利部食品藥物管理署「113年度市售機械式輪椅之品質監測計畫」，於旨揭公司抽驗旨揭產品，經衛生福利部食品藥物管理署113年8月13日FDA研字第1130011177號檢驗報告略以：「.....多滾輪試驗不適，轉數達10,131轉時，右側萬向輪前叉座產生目視可見之變形，.....。」，測試項目結果顯示不符合CNS 14964-8標準要求，違反醫療器材管理法規定。
- 三、為維護民眾權益及其使用醫療器材之安全，請協助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：台北市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台北市醫師公會、臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會

副本：

局長黃建華

本案依分層負責規定授權人員決行