

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114年2月25日

發文字號：北市衛食藥字第1143074254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：有關祥巽企業有限公司之「輪昇 鋁合金手動輪椅(未滅菌)」(衛署醫器製壹字第004322號)批號：FSA23W10-85；製造日期：110年7月6日；型號：SC-BB3)醫療器材回收案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據嘉義縣衛生局114年2月24日嘉衛食藥字第1140006731號函辦理。
- 二、案係屏東縣政府衛生局執行衛生福利部食品藥物管理署「113年FDA產品後市場監測計畫」，於113年2月22日至該轄醫療器材商抽驗旨揭醫療器材，經檢測該檢體於「多滾輪試驗」轉數達13,331轉時，右側萬向輪與輪椅車架之連接處發生破斷，不符合CNS 14964-8:2018第4.1節「強度要求」，案內產品屬醫療器材管理法第8條第4款之不良醫療器材，爰依同法第58條規定辦理回收事宜。
- 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