

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12月11日

發文字號：北市衛食藥字第1133167443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：有關伍和儀器廠股份有限公司製造販售之「"伍和"機械式輪椅(未滅菌)(衛署醫器製壹字第000447號)(型號：WH805 A；批號：89072)」醫療器材回收案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據新北市政府衛生局113年12月10日新北衛食字第1132438074號函辦理。
- 二、案係新北市政府衛生局113年2月26日至旨揭公司抽驗旨揭批號產品，該產品後經衛生福利部食品藥物管理署113年7月23日FDA研字第1130006721號檢驗報告書測項「握套」及「多滾輪試驗」不符規定，涉違反醫療器材管理法相關規定，故依同法第58條回收。
- 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