

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6月19日

發文字號：北市衛食藥字第1133127231號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

地址：臺北市信義區市府路1號

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：有關必翔銀髮事業股份有限公司之「必翔銀髮"手動輪椅(未滅菌)衛部醫器陸輸壹字第002588號(型號：PH-186；批號：M204012227；製造日期：2020年6月2日)」醫療器材回收案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據新竹縣政府113年6月17日府授衛食藥字第1138550926 B號函辦理。
- 二、案係新竹縣政府衛生局執行衛生福利部食品藥物管理署「113年度品質監測計畫-市售機械式輪椅之品質監測」抽驗旨揭產品，經衛生福利部食品藥物管理署113年5月16日FDA研字第1130004070號函之檢驗報告結果「手動操作駐車煞車疲勞試驗」檢驗結果「不適，完成60,000次測試後，駐車煞車機構發生零組件破斷」與規格標準「應完成60,000次測試且符合備註3所述情形」不符，涉違反醫療器材管理法第8條第4款之規定，並經新竹縣政府裁處在案。
- 三、本案係屬第2級回收，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

副本：

局長 陳彥元

本案依分層負責規定授權人員決行