

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11月8日

發文字號：北市衛食藥字第1133159848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：有關康揚股份有限公司輸入之「"康揚"手動輪椅（未滅菌）(衛部醫器輸壹字第018994號)」、「"康揚"手動輪椅(衛署醫器陸輸壹字第001563號)」等2項醫療器材回收案，詳如說明段，請查照。

說明：

一、依據嘉義縣政府113年11月7日府授衛食藥字第1130279555號函辦理。

二、案係嘉義縣衛生局執行衛生福利部食品藥物管理署「署113年市售機械式輪椅之品質監測計畫」抽樣2項產品，檢驗結果不符CNS14964-8標準之性能規格要求，涉屬不良醫療器材，臚列如下：

(一)「"康揚"手動輪椅(衛署醫器輸壹字第018994號)(型號: KM- 1504；批號：2000125812；製造日期：2024/04/02)」。

(二)「"康揚"手動輪椅(衛署醫器陸輸壹字第001563號)(型號:飛揚825；批號：3900000504；製造日期：2024.04.25)」。

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配合旨揭公司回收事宜。

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執行