

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19日

發文字號：北市衛食藥字第1133161917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：有關均佳生物科技有限公司之「均佳機械式輪椅（未滅菌），衛部醫器陸輸壹字第004688號」（型號:JW-G100，序號：240224010，製造日期：2024.02.24)醫療器材回收案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據臺中市政府衛生局113年11月15日局授衛食藥字第11301373861號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署執行113年「市售機械式輪椅之品質監測」產品後市場監測計畫(第三階段)，臺中市政府衛生局於113年5月20日抽驗旨揭產品1台，復經衛生福利部食品藥物管理署113年10月11日FDA研字第1139037762號函之檢驗報告所示，案內輪椅於「多滾輪試驗」測項中，不符標準之性能規格要求，屬不良醫療器材，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下架，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