

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7月10日

發文字號：北市衛食藥字第1133132340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：有關頤辰醫療器材有限公司之「"頤辰億"機械式輪椅（未滅菌）（衛部醫器陸輸壹字第003882號）」（型號：YC-809J，批號：FSA23W9-38，製造日期：2023-10-28）醫療器材回收案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據臺南市政府衛生局113年7月5日南市衛食藥字第1130123811A號函辦理。
- 二、案係旨揭公司持有之「"頤辰億"機械式輪椅（未滅菌）（衛部醫器陸輸壹字第003882號）」（型號：YC-809J，批號：FSA23W9-38，製造日期：2023-10-28）醫療器材，經檢驗結果「握套（不適，握套與推把手發生脫離）」及「多滾輪試驗（不適，轉數達8,979轉時，左側萬向輪軸心破斷）」均不符合CNS 14964-8標準之性能規格要求，判屬不良醫療器材，違反醫療器材管理法相關規定。
- 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 陳彥元

本案依分層負責規定授權人員決行