

# 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12日

發文字號：北市衛食藥字第1133167674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：有關富士康醫療器材有限公司之「"富士康"機械式輪椅(未滅菌)」(衛部醫器陸輸壹字第002196號、批號：TK110-118M)」醫療器材回收案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據桃園市政府113年12月10日府衛藥字第1130346867號函辦理。
- 二、案係桃園市政府衛生局執行113年度FDA產品後市場監測計畫於113年5月29日至受處分人地址查核，抽驗旨揭產品，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗該產品於轉速達200,000轉時，車架結構產生2處可見之裂痕，未符合多滾輪試驗之規格標準，違反醫療器材管理法之規定。
- 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：

局長黃建華

本案依分層負責規定授權人員執行