

臺中市政府衛生局 函

地址：403001臺中市西區民權路105號
承辦人：技士 陳佩儀
電話：04-22220655分機3307
電子信箱：rj6@taichung.gov.tw

受文者：社團法人臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國114年11月3日
發文字號：局授衛食藥字第1140136490號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：轉知有關康復貿易股份有限公司製造販售之「"康復" 機械式輪椅（未滅菌）（衛部醫器輸壹字第020048號）、批號：PL113026、製造日期：2024/12/06」醫療器材回收一案，請貴會協助轉知所屬會員，請查照。

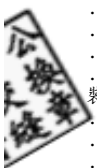
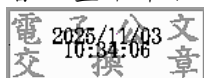
說明：

- 一、依據嘉義市政府衛生局114年10月31日嘉市衛食藥字第1142857902號函辦理。
- 二、案係嘉義市政府衛生局執行衛生福利部食品藥物管理署「114年度市售機械式輪椅品質監測計畫」，於114年5月9日派員至旨揭公司（地址：嘉義市東區太平里新生路616號1樓）抽驗「"康復" 機械式輪椅（未滅菌）（衛部醫器輸壹字第020048號）、批號：PL113026、製造日期：2024/12/06」，經檢測該檢體於「握套」，檢驗結果：不適，左側握套發生脫離；另「多滾輪試驗」轉數達67,810轉時，右側後輪軸心破斷，不符合CNS 14964-8:2018第4.1節「強度要求」，案內產品屬醫療器材管理法第8條第4款之不良醫療器材，爰依同法第58條規定辦理回收事宜。

三、依據醫療器材管理法第58條及醫療器材回收處理辦法，本案係屬第二級回收，請轉知所屬會員倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：臺中市醫療器材商業同業公會、社團法人臺中市大臺中藥師公會、社團法人臺中市藥師公會、台中市藥劑生公會、臺中市第一藥劑生公會、社團法人臺中市大臺中醫師公會、社團法人臺中市醫師公會、台中市診所協會、臺中市大臺中診所協會、臺中市台中都診所協會

副本：



訂

線

