

## 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28日  
發文字號：局授衛食藥字第1140148980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023392號)」、「"康揚" 手動輪椅(未滅菌)(衛部醫器陸輸壹字第004940號)」等2項產品，涉屬醫療器材管理法第8條第4款之不良醫療器材，請貴會協助轉知所屬會員辦理回收事宜，請查照。

說明：

- 一、依據嘉義縣政府114年11月27日府授衛食藥字第1140321383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「114年度市售機械式輪椅品質監測計畫」，於114年6月2日於旨揭公司抽樣旨揭2項產品並送驗，涉屬不良醫療器材，爰依同法第58條規定辦理回收事宜。臚列如下：

(一)「"康揚" 手動輪椅(衛部醫器輸壹字第023392號)(型號:FlexxJunior 小金剛；批號：2000164714；製造日期：2025/01/25)」：「多滾輪試驗」執行至2,076轉時，右側萬向輪破斷。

(二)「"康揚" 手動輪椅(未滅菌)(衛部醫器陸輸壹字第



004940號)(型號：舒弧105；批號：3900000717；製造日期：2025/02/13)」：「多滾輪試驗」執行至193,046轉時，右側車架破斷。「手動操作駐車煞車疲勞試驗」執行至9,061次時，煞車線破斷。

(三)結果顯示前開檢體分別於「多滾輪試驗」及「手動操作駐車煞車疲勞試驗」測項不符CNS14964-8標準之性能規格要求，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。

三、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、臺中市西藥商業同業公會、臺中市第一西藥商業同業公會、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、臺中市藥劑生公會、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、臺中市台中都診所協會、臺中市大臺中診所協會

副本：

