

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1140148534號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：轉知有關申一實業股份有限公司輸入之「“偉克”機械式輪椅（未滅菌）」（衛部醫器製壹字第009610號，型號：727RWCL，SERIAL NUMBER：125050019）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、依據桃園市政府114年11月25日府衛藥字第1140339332號函辦理。
- 二、案係桃園市政府衛生局執行114年度FDA產品後市場監測計畫，於114年5月15日至旨揭公司查核，抽驗該公司輸入之「“偉克”機械式輪椅（未滅菌）」（衛部醫器製壹字第009610號，型號：727RWCL，SERIAL NUMBER：125050019）產品，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗前揭產品結果略以：「兩側握套皆發生脫離，且執行至38,549轉時，兩側萬向輪輪框破斷，未符合CNS14964-8:2018之性能規格要求等」，違反醫療器材管理法之規定。
- 三、依據醫療器材管理法第58條第1項第2款及醫療器材回收處理辦法第2條第1項規定，本案係屬第二級回收，請轉知所



屬會員倘有陳列販售旨揭批號醫療器材，應配合旨揭公司
回收作業，勿再陳列供應，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：電文
交換章

裝

訂

線

