

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：組員 吳宥驊
電話：04-22220655 #3317
電子信箱：m01168@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112年6月8日
發文字號：局授衛食藥字第1120073283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「頤辰醫療器材有限公司」輸入販售之「“頤辰億”機械式輪椅(未滅菌)(衛部醫器陸輸壹字第003818號、型號：YC-868LAJ、批號：22W2-8)」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、依據臺南市政府衛生局112年6月6日南市衛食藥字第1120100332號函辦理。
- 二、案係地方政府衛生局執行衛生福利部食品藥物管理署「112年FDA產品後市場監測計畫(藥物化粧品類)-市售機械式輪椅之品質監測計畫」，於所轄全民醫療器材行(地址：嘉義市東區忠孝路535號1樓)抽驗旨揭產品，經衛生福利部食品藥物管理署112年5月3日FDA研字第1129005153號檢驗報告略以：「……該檢體於『靜態強度試驗法』之『足踏板-抗向下力』測項不符CNS14964-8之性能規格要求，故涉屬醫療器材管理法第8條第4款之不良醫療器材。……。」
- 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，請轉知所屬會員配合旨揭公司辦理回

收事宜，以維護民眾權益。

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、社團法人臺中市新藥師公會、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、社團法人臺中市醫師公會、社團法人臺中市大臺中醫師公會、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：本市食品藥物安全處



裝

訂

線