

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12月11日
發文字號：局授衛食藥字第1120166853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「潘奕霖即真安欣企業社」製造販售之「真安欣機械式輪椅（未滅菌）（衛署醫器陸輸壹字第002118號）（型號：KJT108-BE，批號：2023/01，製造日期：2023/01）」醫療器材回收一案，請貴會協助轉知所屬會員，請查照。

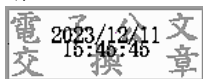
說明：

- 一、依據臺南市政府衛生局112年12月6日南市衛食藥字第1120220579號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署執行「112年FDA產品後市場監測計畫-市售機械式輪椅之品質監測計畫」，經高雄市政府衛生局112年3月24日於弘林醫療器材行抽查貴商業輸入之「真安欣機械式輪椅（未滅菌）（衛署醫器陸輸壹字第002118號）（型號：KJT108-BE，批號：2023/01，製造日期：2023/01）」，並檢送該署依CNS 14964-8標準進行測試，測試結果顯示其「靜態強度試驗法」之「足踏板-抗向下力」測試項目不符合CNS 14964-8標準要求，涉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：



裝

訂

83

線