

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113年6月19日
發文字號：局授衛食藥字第1130083078號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：轉知有關必翔銀髮事業股份有限公司輸入販售之「必翔銀髮 "手動輪椅(未滅菌)衛部醫器陸輸壹字第002588號(型號：PH-186；批號：M204012227；製造日期：2020年6月2日)」醫療器材，檢驗結果與規定不符應回收一案，請貴會協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據新竹縣政府113年6月17日府授衛食藥字第1138550926B號函辦理。
- 二、案係新竹縣政府衛生局執行衛生福利部食品藥物管理署「113年度品質監測計畫-市售機械式輪椅之品質監測」，於該轄必翔銀髮事業股份有限公司(地址：新竹縣新豐鄉新豐村2鄰新和路108號)抽驗旨揭產品，經衛生福利部食品藥物管理署113年5月16日FDA研字第1130004070號函之檢驗報告結果「手動操作駐車煞車疲勞試驗」檢驗結果「不適，完成60,000次測試後，駐車煞車機構發生零組件破



斷」與規格標準「應完成60,000次測試且符合備註3所述情形」不符，涉違反醫療器材管理法第8條第4款之規定，並經新竹縣政府裁處在案。

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2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：

