

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9月30日
發文字號：局授衛食藥字第1130131765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「富凱源企業有限公司」輸入販售之「"富凱源" 機械式輪椅（未滅菌）（衛部醫器陸輸壹字第002034號、型號：CPBB、批號：FKY-120001、製造日期：202310）」醫療器材回收一案，請貴會協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

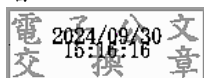
- 一、依據嘉義市政府衛生局113年9月26日嘉市衛食藥字第1132851527號函辦理。
- 二、案係地方政府衛生局執行衛生福利部食品藥物管理署「113年度市售機械式輪椅之品質監測計畫」，於富凱源企業有限公司（嘉義市西區民生南路819號1樓）抽驗旨揭產品，經衛生福利部食品藥物管理署113年8月13日FDA研字第1130011177號檢驗報告略以：「……多滾輪試驗不適，轉數達10,131轉時，右側萬向輪前叉座產生目視可見之變形，……。」，測試項目結果顯示不符合CNS 14964-8標準要求，違反醫療器材管理法規定。
- 三、依據醫療器材管理法第58條及醫療器材回收處理辦法，本



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



線

