

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11月8日
發文字號：局授衛食藥字第1130150223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「康揚股份有限公司」輸入之「"康揚"手動輪椅（未滅菌）（衛部醫器輸壹字第 018994號）」、「''康揚''手動輪椅（衛署醫器陸輸壹字第 001563號）」等2項醫療器材產品回收一案，請貴會協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據嘉義縣政府113年11月7日府授衛食藥字第1130279555號函辦理。
- 二、案係嘉義縣衛生局執行衛生福利部食品藥物管理署「113年市售機械式輪椅之品質監測計畫」，於113年6月4日於旨揭公司抽樣2項產品並送驗，涉屬不良醫療器材，臚列如下：

(一)「''康揚''手動輪椅(衛署醫器輸壹字第018994號)(型號:KM- 1504；批號：2000125812；製造日期：2024/04/02)」：「足踏板-抗向下力」之抗向下力未能達1127.8 N；「多滾輪試驗」轉數達140,863轉時，萬向輪結構破斷。



(二)「康揚」手動輪椅(衛署醫器陸輸壹字第 001563 號)(型號:飛揚825;批號:3900000504;製造日期:2024.04.25):「多滾輪試驗」轉數達72,902轉時,萬向輪結構破斷。

(三)結果顯示前開檢體分別於「足踏板-抗向下力」及「多滾輪試驗」測項不符CNS14964-8標準之性能規格要求,案內產品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:

