

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15日
發文字號：局授衛食藥字第11301373861號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司輸入販售之「均佳 機械式輪椅（未滅菌），
衛部醫器陸輸壹字第004688號」（型號：JW-G100，序號：
240224010，製造日期：2024.02.24），檢驗結果與規定不
符一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署113年10月11日FDA研字第1139037762號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署執行113年「市售機械式輪椅之品質監測」產品後市場監測計畫(第三階段)，經本局於113年5月20日至貴公司抽驗完整盒裝之旨揭產品1台，復經衛生福利部食品藥物管理署113年10月11日FDA研字第1139037762號函之檢驗報告所示，案內輪椅於「多滾輪試驗」測項中，不符標準之性能規格要求，屬不良醫療器材，違反醫療器材管理法規定，並業經本局裁處在案。
- 三、依據醫療器材管理法第58條第1項第2款及醫療器材回收處理辦法第2條第1項規定，本案係屬第二級回收，基於維護民眾健康安全，請貴公司依據「醫療器材回收處理辦法」

之第二級回收相關規定辦理下列事宜：

- (一) 依運銷紀錄通知直接銷貨對象，並於文到3日內，將回收計畫書相關資料（含產品完整運銷紀錄清冊）函送至本局及衛生福利部食品藥物管理署。
- (二) 依所擬定之回收計畫書及回收通知函，自接獲通知之日24小時內通知直接銷售對象配合下架回收，並告知相關經銷醫療器材商協助轉知下游業者，並督促其各級銷售之醫療器材商保存相關運銷紀錄。
- (三) 請於文到2個月內完成回收，並於完成回收之日起3日內檢送回收成果報告書至衛生福利部食品藥物管理署及本局。
- (四) 請貴公司確實依「醫療器材回收處理辦法」第8條規定，確實記載執行通知之人員、直接銷售對象與接收通知之人員及通知之時間與方式並作成紀錄，且至少保存五年。

四、另請一併檢視貴公司輸入販售之其他醫療器材是否有涉違反醫療器材管理法之情事，以落實自主管理之責。

五、請至衛生福利部食品藥物管理署之藥物食品化粧品上市後品質管理系統（QMS系統），登錄藥物回收通報作業。

六、副本抄送本市相關公會，請協助轉知所屬會員配合旨揭產品下架回收作業，另請各縣市政府衛生局輔導貴轄機構業者，倘有陳列販售旨揭醫療器材，應配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：均佳生物科技有限公司（代表人：嚴國隆）

副本：衛生福利部食品藥物管理署、各縣市衛生局、本市醫藥相關公協會、本市食品藥

物安全處

2024/11/18
11:48:33
電子公文
交換

裝

訂

線

