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12月12日

發文字號: 局授衛食藥字第1130166429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「富士康醫療器材有限公司」輸入之「"富士 康"機械式輪椅(未滅菌)」(衛部醫器陸輸壹字第 002196號、批號:TK110-118M)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、依據桃園市政府113年12月10日府衛藥字第1130346867號函 辦理。
- 二、案係桃園市政府衛生局執行113年度FDA產品後市場監測計畫於113年5月29日至受處分人地址查核,抽驗受處分人輸入之「"富士康"機械式輪椅(未滅菌)」(衛部醫器陸輸壹字第002196號、批號:TK110-118M)產品,經衛生福利部食品藥物管理署檢驗前揭產品於轉速達200,000轉時,車架結構產生2處可見之裂痕,未符合多滾輪試驗之規格標準,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

副本:電 2024/12/12 文 交 14:49 章



