

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114年2月25日
發文字號：局授衛食藥字第1140021602號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：轉知有關祥巽企業有限公司製造販售之「輪昇 鋁合金手動輪椅(未滅菌)」(衛署醫器製壹字第004322號)批號：FSA23W10-85；製造日期：110年7月6日；型號：SC-BB3)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、依據嘉義縣衛生局114年2月24日嘉衛食藥字第1140006731號函辦理。
- 二、案係屏東縣政府衛生局執行衛生福利部食品藥物管理署「113年FDA產品後市場監測計畫」，於113年2月22日至森活藥品有限公司(屏東縣潮州鎮朝昇路325之6號)抽驗「輪昇 鋁合金手動輪椅(未滅菌)」(衛署醫器製壹字第004322號、批號：FSA23W10-85；製造日期：110年7月6日；型號：SC-BB3)，經檢測該檢體於「多滾輪試驗」轉數達13,331轉時，右側萬向輪與輪椅車架之連接處發生破斷，不符合CNS 14964-8:2018第4.1節「強度要求」，判屬不良醫療器材，違反醫療器材管理法相關規定。

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