

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11月14日
發文字號：局授衛食藥字第1140142240號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：轉知有關頤辰醫療器材有限公司輸入販售之「"頤辰醫療" 機械式輪椅（未滅菌）（衛部醫器陸輸壹字第004849號）（型號：YC-809J；批號：FS24W12-68；製造日期：2025.3.10）」醫療器材，檢驗結果與規定不符需回收一案，請貴會協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、依據臺南市政府衛生局114年11月11日南市衛食藥字第1140195803B號函辦理。

二、按醫療器材管理法第8條規定：「本法所稱不良醫療器材，指醫療器材經稽查或檢驗有下列情形之一者：……四、性能或規格與查驗登記、登錄之內容不符，或與第三十條第二項之公告內容不符……」，旨揭醫療器材之「握套」及「多滾輪試驗」經檢驗均不符合CNS 14964-8：2018之規格標準，屬不良醫療器材。依同法第58條規定：「醫療器材有下列情形之一者，製造、輸入之醫療器材商應即通知醫事機構、其他醫療器材商及藥局，並依規定期限回收處理市售品及庫存品：一、原領有許可證或完成登錄，經公告



禁止製造或輸入。二、為不良醫療器材或未經查驗登記或登錄。三、經檢查、檢驗或其他風險評估，發現有危害使用者人體健康之虞。四、醫療器材製造許可經中央主管機關廢止或非於醫療器材製造許可有效期間內製造或輸入。五、製造、輸入醫療器材違反第二十六條、第三十二條或第三十三條規定。六、其他經中央主管機關公告應回收。」

三、爰此，針對案內產品之市售品連同庫存品應依法辦理回收作業，基於維護民眾健康安全，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：臺中市醫療器材商業同業公會、社團法人臺中市大臺中藥師公會、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、社團法人臺中市大臺中醫師公會、社團法人臺中市醫師公會、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：

